

信州大学医学部附属病院 皮膚科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年 3 月 5 日

「ダーモスコピー画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムと医師の性能比較」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5455
研究課題名	「ダーモスコピー画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムと医師の性能比較」
所属(診療科等)	皮膚科
研究責任者(職名)	皆川茜(特任准教授)
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2026 年 3 月 31 日
研究の意義、目的	爪甲部が示す色の多様性を客観的に数値化した鑑別指標である DI 値に基づく生検要否判定の有効性を検証すること
対象となる方	信州大学病院倫理委員会にて承認済みの「爪甲色素線条データセットの構築(信州大学医学部倫理委員会倫理審査承認番号 5330)」に登録された方。すなわち、2007 年 1 月 1 日以降に爪甲色素線条の拡大写真(ダーモスコピー写真という、カメラを皮膚に密着して撮影する特殊な写真)を撮影された方。
利用する診療記録	臨床画像、良悪性情報
他機関への情報の提供方法	EDC システム(電子的配信)、および暗号化機能付き USB に格納して、パスワード保護して郵送して提供します
研究方法	「爪甲色素線条データセットの構築(信州大学医学部倫理委員会倫理審査承認番号 5330)」にて収集された画像データセットを活用し、エキスパート医 3 名の多数決により生検要否の正解ラベルを付与したテストセットを作成する。 作成したテストセットを用いて、皮膚科専門医及び開発品である色の多様性を客観的に数値化した DI 値を用いた爪甲色素線条の鑑別診断の支援システム(本品)の診断性能を比較し、本品の有効性を検証する。
共同研究機関名(研究責任者氏名)	信州大学医学部附属病院(責任者:皆川茜) 早稲田大学理工学術院(責任者:宗田孝之) 株式会社ヒューマンエンジニアリング(責任者:三須毅)

研究代表者	主任施設の名称: 信州大学 研究責任者: 皆川茜
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 皆川茜・特任准教授 電話: 0263-37-2647

既存の画像や診療記録を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは患者様を直接特定できる個人情報を削除し、共同研究機関である早稲田大学理工学術院と株式会社ヒューマンエンジニアリングに提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。本研究はダーモスコープ画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムの開発における臨床性能試験の位置づけであり、将来的に研究結果を医療機器承認申請に活用する可能性があります。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。