

研究課題「脳梗塞及び主幹動脈閉塞を対象とした画像診断支援技術の開発と有用性の評価」について

1. 研究の名称

脳梗塞及び主幹動脈閉塞を対象とした画像診断支援技術の開発と有用性の評価

2. 研究目的

脳梗塞はその半数以上が要介護状態あるいは死亡するという極めて重篤な疾患です。

症状改善のためには発症後できるだけ早期に血流を再開させる治療（血栓溶解剤の静脈内投与やカテーテルによる血栓回収療法）が速やかに行われることが必要ですが、治療対象の患者さんを見極めるためには頭部 CT や頭部 MRI の画像を正確に読影し、閉塞した血管の位置やすでに脳梗塞に陥ってしまった領域を診断する必要があります。

現場の医師にとって症状の評価、各種検査、家族への説明などの様々な業務と同時平行で画像の読影、診断を短時間に行うことは負担が大きく、また、正確性や迅速性にも限界があります。

一方、近年、人工知能技術(主に機械学習)の進歩に伴い、この技術を利用した画像解析・画像診断の有用性が報告されるようになってきました。

本研究では、人工知能技術を活用して脳撮影画像から、脳梗塞の梗塞域を検出するソフトウェアや主幹動脈閉塞の自動検出を行うソフトウェアを開発することを目的としています。

3. 研究期間

研究期間は倫理審査委員会の承認日から4年間です。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て実施するものです。研究協力機関においても施設の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科脳神経外科 特定准教授 石井 暁

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、京都大学が富士フイルムとの共同研究として行います。

- ・画像データ、臨床データの収集
- ・解析 AI を用いた画像解析ソフトの開発

を行います。本研究は、2009年1月1日から2020年4月30日の間に、本研究の実施期間以前に京都大学医学部附属病院及び研究協力施設で脳梗塞の診断目的に頭部CT、MRIを撮影された患者さんを対象とした、後ろ向き研究です。

6. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、京都大学医学部附属病院及び研究協力施設で、2009年1月1日から2020年4月30日の間に得られた、画像データ(頭部CT、MRI)、臨床データ(症状、既往歴、血液検査、治療内容、経過、予後など)を利用します。

7. 研究資金・利益相反

この研究は、富士フイルムとの共同研究費により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

8. オプトアウトの保証

後ろ向き研究は、すでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を京都大学大学院医学研究科脳神経外科学講座HPに公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保証します(オプトアウト)。

また、本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用することがあるかもしれません(二次利用の可能性)。現時点で具体的な二次利用の計画はありません。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、研究を行います。本研究に参加していただいた患者さんに何らかの負担やリスクが生じる場合に限り、再同意を取得します。負担やリスクを生じない場合も、京都大学大学院医学研究科脳神経外科学講座HPにおいて、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを後ろ向き研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。

同意拒否の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意拒否の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

担当医師：京都大学大学院医学研究科脳神経外科 大川将和

(Tel) 075-751-3111 (E-mail) okawam@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京大病院担当者：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科脳神経外科 特定准教授 石井 暁

富士フイルムメディカルシステム開発センター 部長 榎本 潤

10. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学大学院医学研究科脳神経外科 特定准教授 石井 暁

11. 個人情報の取扱い

本研究に用いるデータは京都大学大学院医学研究科脳神経外科において匿名化されたうえで、解析を行います。データ管理は個人情報保護の指針に従い、厳重に行われます。個人情報（氏名・年齢など）に関わるデータは研究室内の施設可能な引き出し内に保管管理され、ID/パスワードによってアクセスできる研究者は限られます。匿名化されたデータや研究結果は、学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者さんの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

共同研究機関(富士フイルム)には、個人情報のない匿名化されたデータのみを提供します。個人情報に関わるデータは京都大学のみが扱い、共同研究機関の研究者が患者さんの個人情報にアクセスすることは一切ありません。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

本研究に関する資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記の担当医師、もしくは相談窓口(12. 研究対象者等からの相談への対応)に御相談ください。京都大学ならびに富士フイルムの合議のもと、その都度、可否を判断します。原則として、京都大学と富士フイルムの共同研究契約に抵触せず、かつ本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能となります。

13. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究について何か分からないことや心配なこと、同意の拒否を希望されることがありましたら、いつでも下記の担当医師または病院相談窓口にご相談下さい。

担当医師：京都大学大学院医学研究科脳神経外科 大川将和
(Tel) 075-751-3111 (E-mail) okawam@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京大病院担当者：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日

Version 1.0 : 2020 年 6 月 4 日
Version 1.1 : 2020 年 7 月 19 日
Version 1.2 : 2021 年 2 月 15 日
Version 1.3 : 2022 年 5 月 20 日