

情報公開文書

以下の機関で脳動脈瘤により通院もしくは入院歴のある患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのことがある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

なお、この研究は、国立研究開発法人国立循環器病研究センター 研究倫理審査委員会で審査を受け、承認されており、当院でも機関の長の実施許可を得ております。

【対象となる方】2018年～2022年の間に当院で未破裂脳動脈瘤により通院もしくは入院歴のある患者さんのうち、R1682「多機関脳動脈瘤患者コホートをを使用した AI に基づく脳動脈瘤診断、増大予測システムの検証研究」に参加いただいた患者さん

【研究責任者】

京都大学 脳神経外科 教授 荒川芳輝

【研究の目的・意義】

脳動脈瘤破裂はくも膜下出血を引き起こし、約半数の患者が死亡する重篤な疾患です。未破裂脳動脈瘤の破裂率は0.95%と低いですが、有病率は1-3%と珍しくない疾患で、実際に我が国においても年間27000人がくも膜下出血を発症し13000人が死亡しており極めて重要な疾患です。脳動脈瘤診療においては、見逃し例を極力少なくすること、増大破裂の危険性が高い危険な脳動脈瘤を選別し、密な画像追跡や手術介入を行うことが重要です。この研究では、これまでに国立循環器病研究センターで開発した、AI に基づく脳動脈瘤診断システム、脳動脈瘤増大予測システムの有用性を、既存の情報を使用して検証することを目的としています。この研究の成果により、将来的にAI に基づくシステムが臨床応用されれば、危険な脳動脈瘤を高い精度で診断し、適切な治療を行う脳動脈瘤診療が実現すると考えられます。

【利用する診療情報】

診療情報：年齢、性別、入院日、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、脳動脈瘤部位、脳動脈瘤個数、

脳動脈瘤サイズ、脳動脈瘤形状、脳動脈瘤増大破裂の有無、治療介入有無、MRI 画像

【情報の管理責任者】

京都大学 脳神経外科 教授 荒川芳輝

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 脳神経外科 部長 片岡大治

共同研究機関・研究責任者

- | | | | |
|---------------------|------------------|----|-------|
| 1. 京都大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 教授 | 荒川 芳輝 |
| 2. 地方独立行政法人神戸市民病院機構 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | | |
| | 脳神経外科 | 部長 | 太田 剛史 |
| 3. 田附興風会医学研究所北野病院 | 脳神経外科 | 部長 | 戸田 弘紀 |
| 4. 倉敷中央病院 | 脳神経外科 | 部長 | 沈 正樹 |
| 5. 小倉記念病院 | 脳神経外科 | 部長 | 波多野武人 |

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：脳神経外科 部長 片岡大治

提供方法：DVD に保存し手渡し

また、AI に基づくシステム検証のため、以下の業務委託機関に診療情報と頭部 MRI 画像を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：日本 IBM 社、株式会社 Mediest

提供方法：DVD に保存し手渡し

【研究期間】研究許可日より 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：当院の機関の長の実施許可日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、当院のホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、

研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

脳動脈瘤診断システムについては、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。また、脳動脈瘤増大予測システムで得られた結果についても、現時点でその精度や確実性が十分でないことから、個別にお知らせすることはありません。

【研究資金・利益相反】

- ・本研究に関し、公的研究費（日本医療研究開発機構）を用いて実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。
- ・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。

【その他】

- ・『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とし、その後はシュレッダーを用いるなど適切な方法で破棄します。
- ・本研究は、国が定めた指針である「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和5年3月27日一部改正）を遵守して行われています。

【問合せ先】

京都大学 脳神経外科 教授 荒川芳輝

TEL：075-751-3653

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