

当院および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、新たな検査等はいりません。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ご意思がある場合も、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。

【対象となる方】2023年1月1日～2025年3月31日の間に、以下の機関において未破裂脳動脈瘤により外来通院中もしくは入院された患者さん

【研究課題名】AI を用いた脳動脈瘤部位診断システムの読影試験を目的とした多機関共同研究

【研究責任者】

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 池堂太一

【研究の目的・意義】

本邦での脳動脈瘤の診断には多くの場合頭部 MRI 画像を用います。しかし、読影作業は臨床医の時間や労力を要し、少なからず脳動脈瘤の見逃や、誤診断が起こります。脳動脈瘤の破裂は重篤なくも膜下出血を引き起こすため、これらの誤診断や見逃しを最小限に減らす必要があります。このため、脳動脈瘤の正確な診断システムを開発し臨床現場で応用することが必要と考えます。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を、臨床医の補助として使用することで、診断精度が向上するか否かを調べる、読影試験を行います。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】

頭部 MRI 画像

【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 助教 池堂 太一
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. 滋賀医科大学附属病院 脳神経外科 教授 吉田 和道

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した頭部 MRI 画像を、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 に保存し郵送

また、脳動脈瘤の読影試験のため、国立循環器病研究センターより以下の業務委託機関に頭部 MRI 画像を提供します。その際も、お名前等の個人を直接特定できる情報は提供されません。

業務委託機関：Mediest 社

提供方法：DVD に保存し郵送します。

【研究期間】研究許可日より 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

各研究機関の長の実施許可日以降に利用開始します。

【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、京都大学大学院医学研究科脳神経外科学講座 HP(https://neurosurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/medical/chiken_p/)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)。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。

【倫理審査と許可】

本研究は、国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会において審査され、各研究機関の長の実施許可を得て実施しています。

【研究資金・利益相反】

本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の研究資金にて実施されます。京都大学に所属する研究者の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。

【問合せ先】

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 池堂太一

電話：075-751-3459

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp