

研究に参加される患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの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、利用する試料・情報は、匿名加工を行っているため、個人の特定がされることはありません。

研究題目	脳 MRI による脳画像変化 AI 検証研究
研究期間	2021 年 9 月 8 日 ～ 2025 年 12 月 31 日
対象患者	中村記念病院、北斗病院、新百合ヶ丘総合病院で脳ドック検診を受けた患者さんのうち、脳ドックデータベースに登録された患者さん
対象期間	2000 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 6 月 30 日
研究機関の名称	島根県立中央病院、社会医療法人 医仁会 中村記念病院、社会医療法人 北斗 北斗病院、医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病院
実施診療科	脳神経外科
研究責任者	上山 憲司
意義・目的	<p>エビデンスを蓄積して世界に発信することを目的とした脳ドック標準データベースでは、大脳白質病変の grading (グレードの評価) が必須項目となっておりますが、grading は医師の主観的判断基準による定性的な評価とならざるを得ません。したがって、医師の主観的判断による定性的評価を自動体積計測による定量的評価と比較し、より客観的評価にする必要があります。</p> <p>本研究は、頭部 MRI 画像での大脳白質病変の自動体積計測を支援するソフトウェアを用い、FLAIR 画像 (主に病変を目立たせる MRI の撮り方) で高信号の大脳白質病変の grading を自動計算できる AI を検証することを目的とします。</p> <p>これにより、医師の主観的判断基準となっている grading を、AI 技術を活用した自動体積計測ソフトウェアを用いて標準化することで、データベースの精度向上と基準の明確化、及び病態進行を定量的に測ることができるようになります。</p> <p>また、単に白質変化判定 AI の作成にとどまらず、最終目的として、将来の認知機能の低下予測、変性疾患としての認知症発症予測に繋がります。そのためには、FLAIR のみならず、認知機能検査、T1WI 画像 (解剖学的構造が捉えやすく、形態異常を発見しやすい MRI の撮り方) での萎縮程度、生活習慣、既往歴等のデータを加味した AI の作成に繋げることも検討します。</p>
研究の方法 (試料・情報の利用方法・他施設からの提供を受ける方法を含む)	<p>脳ドック学会標準データベースに参画している施設データ*を用いた精度検証と、実運用下での運用検証を実施します。</p> <p>①精度検証</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳ドックのデータから、PVH (脳室周囲白質病変)、DSWMH (深部皮質下白質病変) の各グレード 0~4 の症例を各 100 件収集 データを、エルピクセル株式会社 (AI 画像診断支援システムの開発会社) に送付し、エルピクセル社内のデモ機 EIRL Brain Metry (脳 MRI 画像から白質高信号領域等を自動計測するソフトウェア) にて解析 脳ドック学会の何の情報もない独立した 2 名の判定医師により、ブラインド (盲検下) でグレード分類を診断する。 脳ドック学会で評価したグレードと、Brain Metry の解析結果を突合 脳ドック学会加盟施設医師による解析結果レビューを行い、精度を確認 精度が低かった場合はソフトウェア改修を実施 レビューに基づいて精度評価 (論文) に必要なデータを新たに収集と解析 <p>②運用検証</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳ドック学会認定施設かつ BrainMetry 導入済施設でソフトウェアの有用性を確認 <p>*対象患者さんにおいて、「利用・提供を受ける試料・情報の項目」に示す情報について、中村記念病院、北斗病院、新百合ヶ丘総合病院より匿名加工し、暗号化およびパスワードにより保護された電子ファイルを、電子的な通信手段又は DVD 等の物理媒体により、脳ドック学会評価医師とエルピクセル (株) へ提供頂きます。個人を特定できる情報は収集しません。</p>
利用・提供を受ける試料・情報の項目	FLAIR の画像・PVH、DSWMH の各 Grade ・PVH、DSWMH の各体積 等
個人情報の保護	当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。
結果の公表	投稿論文として公表する予定です。
備考	

***** お問い合わせ先 *****
 中村記念病院
 脳神経外科 上山 憲司
 電話：011-231-8555

匿名加工情報の作成と提供に関する公表

本研究では、「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」といいます）に基づき、匿名加工情報（個人情報保護法が定める適正な措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの）を作成し、第三者への提供を行っています。

「本研究で作成した匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目」及び「第三者提供をする匿名加工情報に関する事項」は以下のとおりです。

1 本研究で作成した匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目

- 性別、年齢
- 医用画像
- 診断結果、レポートに記載された所見

*氏名、住所、電話番号、保険者番号などの個人情報は一切含みません。

2 第三者提供をする匿名加工情報に関する事項

(1) 第三者に提供する匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目

- 性別、年齢
- 医用画像
- 診断結果・レポートに記載された所見

*氏名、住所、電話番号、保険者番号などの個人情報は一切含みません。

(2) 匿名加工情報の提供方法

- 暗号化およびパスワードにより保護された電子ファイルを、電子的な通信手段又はDVD等の物理媒体により送付

以上