

脳神経疾患に対する AI 画像解析とポリジェニックリスクモデルによる関連遺伝子座の相関性に関する研究

研究協力をお願い

当科では「脳神経疾患に対する AI 画像解析とポリジェニックリスクモデルによる関連遺伝子座の相関性に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

日本医科大学附属四病院（日本医科大学附属病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学武蔵小杉病院および日本医科大学多摩永山病院）で「ゲノム研究バイオバンク事業」として、2003 年より「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」、または 2013 年より「オーダーメイド医療の実現プログラム」に登録され、臨床情報と血液検体を提供いただいた患者さんのうち、脳卒中または認知症と診断され、頭部 MRI 検査を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は日本医科大学附属四病院で「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」または「オーダーメイド医療の実現プログラム」の研究にご協力いただいた脳卒中および認知症患者さんを対象に、各疾患における関連遺伝子と人工知能（AI）を用いた頭部 MRI 画像所見との関連性を検討することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学附属病院脳神経内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学附属病院脳神経内科 下山 隆です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：山崎峰雄）、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：長尾毅彦）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：青木淳哉）、東京大学大学院（研究責任者：松田浩一）です。

2003 年 5 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学附属四病院を受診された脳卒中、認知症患者さんの診断名、臨床検査データ、脳梗塞及び認知症関連遺伝子データに加えて、AI を用いて診療の過程で撮影した頭部 MRI 画像データを解析します。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報①：「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」または「オーダーメイド医療の実現プログラム」で

作成日 : 2024 年 1 月 29 日

同意を得て登録をした患者さんの基本臨床情報（年齢、性別、脳梗塞・認知症発症前の基礎疾患）および脳梗塞及び認知症関連遺伝子データ。

情報①の提供を行う機関：東京大学大学院医科学研究所（所長：中西真）

情報①の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

情報①の取得の方法：「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」または「オーダーメイド医療の実現プログラム」で取得

情報②：

脳卒中の患者さん

脳卒中発症日時、入院日時、入院時 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) score、入院時血圧・脈拍・体温・身長・体重、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、心房細動、心筋梗塞、脳卒中、慢性腎臓病、悪性腫瘍など）、家族歴、一般血液・尿検査、脳卒中病型（脳梗塞、一過性脳虚血発作脳出血、くも膜下出血、その他の脳血管障害）など

認知症の患者さん

教育歴、血圧・脈拍・体温・身長・体重、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、心房細動、心筋梗塞、脳卒中、慢性腎臓病、悪性腫瘍、神経疾患など）、家族歴、一般血液・尿検査、認知症診断（アルツハイマー病、軽度認知障害、脳血管性認知症、レビー小体型認知症、その他の認知症など）など

情報②の提供を行う機関：日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：中井章人）

情報②の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

情報②の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

情報③：頭部 MRI 検査

情報③の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：中井章人）

情報③の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：中井章人）、東京大学大学院（大学院医学系研究科研究科長：南學正臣）

情報③の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医大付属病院脳神経内科の下山 隆が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、該当する試料・情報は研究に用いません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 脳神経内科 下山 隆

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24052

メールアドレス : s-takashi@nms.ac.jp