

# 急性期脳梗塞 MRI 画像の自動解析と解析結果に基づく最適な治療プロトコール確立に向けた研究

## 研究協力のお願い

当科では「急性期脳梗塞 MRI 画像の自動解析と解析結果に基づく最適な治療プロトコール確立に向けた研究」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（学長：弦間昭彦）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、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の主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

2014 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに脳梗塞を疑われて日本医科大学付属病院又は日本医科大学多摩永山病院に入院し、頭部 MRI 検査を受けた患者さん。

## 2. 研究の目的

脳梗塞は救急疾患であり、速やかな治療によって後遺症を軽減し、死亡率を低下させることができることがわかっています。頭部 MRI 検査は、脳梗塞の有無を明瞭に描出できるため、脳梗塞の早期診断に有用です。しかしながら、特に脳梗塞の早期においては、わずかな変化しか見られず検出が困難であることがあります。本研究は、急性期脳梗塞患者さんのデータを用いて、機械学習を併用した人工知能による頭部 MRI 画像診断の正確性・信頼性を検討することを目的としています。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院 脳神経内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 脳神経内科 須田智、研究事務局は日本医科大学付属病院 脳神経内科 坂本悠記です。他の参加研究機関は日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：齊藤智成）、Cerebriu A/S（研究責任者：Robert Lauritzen）です。

2014 年 4 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院 脳神経内科・脳卒中集中治療科、日本医科大学多摩永山病院 脳神経内科にて脳梗塞が疑われ、症状が起こってから 24 時間以内に入院し、頭部 MRI 検査を受けられた患者さんについて、脳卒中専門医が読影した頭部 MRI 画像結果を人工知能による読影結果と比較検討します。患者さんの画像データを、個人情報を削除したうえでデンマークに本社をもつ Cerebriu という会社に送付し、MRI 画像の自動解析を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

本研究では、Cerebriu 社から、画像解析プログラム無償使用の提供を受けます（本製品は販売されていないため、価格は付いていません）が、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

## 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・情報を用いて行います。

試料：なし

情報 : 年齢、性別、既往症、内服薬、発症から MRI 撮影までの時間、脳梗塞の重症度、血液検査結果、治療法、転帰、頭部 MRI 画像情報など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)、日本医科大学多摩永山病院 (院長 : 牧野浩司)

試料・情報の提供を受ける機関 : Cerebriu A/S (最高経営責任者 : Robert Lauritzen)

試料・情報の取得の方法 : 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、患者さん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。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院 : 脳神経内科医局

日本医科大学多摩永山病院 : 脳神経内科医局

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、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。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、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せんので、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 坂本悠記

〒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 : 24508

メールアドレス : yuki-sakamoto@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 脳神経内科 齋藤智成

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3177

メールアドレス : s00-036@nms.ac.jp