

## 急性期脳梗塞 MRI 自動解析技術を用いた早期からの脳梗塞患者の転帰予測に関する研究

### 研究協力をお願い

当科では「急性期脳梗塞 MRI 自動解析技術を用いた早期からの脳梗塞患者の転帰予測に関する研究」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（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、この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 9 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに脳梗塞を疑う症状で日本医科大学付属病院、NTT 東日本関東病院、埼玉医科大学国際医療センター病院を緊急受診し、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、脳梗塞の早期診断や急性期の短期間での変化検出に有用です。しかしながら、そのような短期間の画像変化を実際の患者さんに応用するにあたっては、臨床現場でのリアルタイムの画像解析が必要です。常に専門家を待機させておくことは現実的ではなく、画像解析を自動で行うソフトウェアが必須です。この研究は、急性期脳梗塞患者さんのデータを用いて、頭部 MRI 画像自動解析の正確性・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 NTT 東日本関東病院（研究責任者：大久保誠二）、埼玉医科大学国際医療センター病院（研究責任者：青木淳哉）、株式会社 JLK（研究責任者：Dongmin Kim）です。

2014 年 9 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院、NTT 東日本関東病院、埼玉医科大学国際医療センター 脳神経内科・脳卒中集中治療科に症状発症から 24 時間以内に受診され、脳梗塞が疑われ頭部 MRI 検査を受けられた患者さんについて、株式会社 JLK の MEDIHUB STROKE というソフトウェアを用いて頭部 MRI 画像の自動解析を行います。この結果を、脳卒中専門医が読影・測定した画像解析結果と比較します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

この研究では、株式会社 JLK 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、合併症、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

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)、NTT 東日本関東病院 (院長 : 大江隆史)、埼玉医科大学国際医療センター病院 (院長 : 佐伯俊昭)

情報 (MRI 画像以外の情報) の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)、NTT 東日本関東病院 (院長 : 大江隆史)、埼玉医科大学国際医療センター病院 (院長 : 佐伯俊昭)

情報 (MRI 画像) の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)、株式会社 JLK (CEO : Dongmin Kim)

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、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管します。

日本医科大学付属病院 : 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。なお、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

この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