

(倫理様式 2-2-2)

大脳白質病変における診断支援アプリケーションに関する研究

1. 研究の対象

2010年1月～2021年4月に当院で頭部MRI検査を受けられた方。

2. 研究目的・方法

近年、MRIを用いた大脳白質病変の評価に対する臨床的意義は高まっており、医師による画像診断に加えソフトウェアによる定量解析技術の提供が求められている。MRIで描出される大脳白質病変(WMH)は、虚血と関係があると考えられており、危険因子として加齢・高血圧・糖尿病・心房細動・心疾患の既往などがあり、加齢を除くと高血圧が最大の危険因子である。臨床的なグレードは、Fazekas分類や、脳ドックのガイドラインの分類などがある。近年、医療機器を扱う企業では、白質病変の体積を自動的に抽出する診断支援ソフトウェアの開発が進んでおり、より詳細な臨床情報を提供できる可能性がある。本研究は、自動解析ソフトウェアで体積抽出が可能かを検討する。また、体積抽出が可能であった場合、年齢等の患者情報による比較や、各病変に対する有用性を評価し、MRIを用いた診断支援アプリケーションの臨床現場への貢献および進出を目指す。

倫理審査申請承認後から2026年3月31日までを本研究の期間とし、後述する方法を用いて目的を達成する。過去10年間(2010年1月～2021年4月)に頭部MRI検査を受け撮像したMR画像に対して、共同研究施設である群馬県立県民健康科学大学に据付済の研究用の白質信号解析ソフトウェア(富士フィルムヘルスケア株式会社と群馬県立県民健康科学大学の共同研究計画に基づいて設置し運用している)等を使って、白質の高信号領域を自動抽出、脳の体積を算出する。既に報告されている先行研究のデータと比較することで、解析ソフトウェアの精度を評価する。精度が担保されていることを確認したら、年齢と大脳白質体積の関係を調査する。また、臨床的意義を証明するため脳神経外科医・脳神経内科医協力のもと病変部と体積の関係、病変部と白質の分離について検討し、臨床的意義および有用性について評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：頭部MRI

情報：病歴、治療歴、性別、生年月日等

4. 外部への試料・情報の提供

MR画像の解析装置を有する共同研究機関(群馬県立県民健康科学大学)に、選定されたMR画像の提供を行う。研究責任者の管理のもと、記録媒体(DVD-R等)を用いて郵送等の方法は用いず直接提供を行う。また、個人情報の取り扱いとして留意する点を後述する。本研究は研究対象者データをまとめて解析するものであり、各対象者個人を特定できるような検討は行わない。データを収集する時点で、研究用の登録番号による管理とし、データの照合が出来ないように管理する。しかし、問題

(倫理様式 2-2-2)

発生時には適切な対応を行う。登録データの研究目的の使用にあたっては研究責任者によりデータ管理を徹底し、学会・論文などの研究成果発表以外の外部へデータの流出が起きないように注意する。また個人情報の流出により個人のプライバシーを侵害した場合にはすぐに倫理委員会に報告する。各対象者データの登録は匿名化して行い、登録データはセキュリティが十分に確保されたサーバー上で管理する。さらに専用パソコンでパスワードによって他者が閲覧できないようにし、登録データの流出に伴うリスクを最小化する。

5. 研究組織

群馬県立県民健康科学大学 高橋 哲彦

6. お問い合わせ先

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者：公益財団法人脳血管研究所附属 美原記念病院 画像診断課
大川 竜也

研究代表者：群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部
高橋 哲彦