

MR 血管造影における未破裂脳動脈瘤診断支援システムの開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、現在未破裂脳動脈瘤の患者さんを対象として、MR 血管造影における未破裂脳動脈瘤診断支援システムの開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

くも膜下出血 (subarachnoid hemorrhage: SAH) はその 60% が死に至る病気であり、生存したとしても、半数は麻痺や言語障害、認知症、記憶障害など様々な障害が残ると報告されています。SAH の主因は脳血管に存在する脳動脈瘤の破裂ですが、脳動脈瘤が破裂する確率は瘤の最大直径に依存し、7 mm を超えると、破裂率は急激に増加すると言われています。

そこで、本研究では未破裂脳動脈瘤を検出し、瘤の最大直径を自動計測する手法を開発します。本手法で未破裂脳動脈瘤の最大直径をモニターすることで手術の時期決定の支援になると考えます。

3. 研究の対象者について

研究対象者は、平成 16 年 1 月 1 日から平成 25 年 12 月 31 日に産業医科大学病院で頭部 MRA 検査を受け、未破裂脳動脈瘤と診断された患者さん 100 例です。性別、年齢、血圧、頭部 MRA 画像、画像所見の情報を利用致します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記頭部 MRA 画像に対して、最新の画像処理技術と人工知能技術を用いて、脳動脈瘤の最大直径を計測する手法 (ソフトウェア) を開発します。本手法で未破裂脳動脈瘤の最大直径をモニターすることで手術の時期決定の支援になると考えます。

〔取得する情報〕 性別、年齢、血圧、頭部 MRA 画像、画像所見

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の性別、年齢、血圧、頭部 MRA 画像、画像所見の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、産業医科大学医学部放射線科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、産業医科大学医学部放射線科学・教授・興梠 征典の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の性別、年齢、血圧、頭部 MRA 画像、画像所見は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野において同分野教授・有村 秀孝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野
(分野名等)

研究責任者 九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 教授
有村 秀孝

研究分担者

| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 情報の収集 |
|----------------------------------------|---------------------------|-------------|
| | 産業医科大学医学部放射線科学 / 教授・興梠 征典 | |
| | 産業医科大学医学部放射線科学 / 講師・掛田 伸吾 | |

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野
教授 有村 秀孝
連絡先：〔TEL〕 092-642-6719 (内線 6719)
〔FAX〕 092-642-6719
メールアドレス：arimurah@med.kyushu-u.ac.jp