

脳動脈瘤に対する破裂予知システム開発のための単施設後ろ向き観察研究

1. 観察研究について

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、その中でも健康に関わる事実や、ある疾病に対して従来行っている治療の効果などについて、情報を収集して観察する研究を「観察研究」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、現在脳動脈瘤の患者さんを対象として、脳動脈瘤の増大と破裂を予測する手法に関する「観察研究」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、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

くも膜下出血は生命予後を脅かす非常に重篤な状態です。その多くは脳動脈瘤の破裂によって発生します。脳動脈瘤破裂は家族歴や喫煙など様々な要因が複雑に影響しあっているとされており、脳動脈瘤破裂を正確に予測する方法は現在の所ありません。

本研究の目的は、医用画像を用いて脳動脈瘤の破裂を予測できる手法を検討、開発することです。脳動脈瘤の破裂が予測できれば、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の発症を減らすことができ、体に負担の大きい必要のない手術を行わなくてよくなると考えています。

3. 研究の対象者について

小倉記念病院において2018年5月15日から2021年1月31日までに脳動脈瘤の画像診断検査を行った患者さんです。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象患者さんのCT画像、MRI画像、血管造影画像などの画像検査情報を使用します。また診療録より年齢、性別、血圧、病歴、手術歴、検査歴から様々な特徴量を計算し、脳動脈瘤の増大と破裂に関連する因子を分析し影響を明らかにします。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[取得する情報]

年齢、性別、血圧、病歴、手術歴、検査歴、画像検査情報
画像検査情報、CT画像、MRI画像、血管造影画像

5. 研究に関する情報について

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。

6. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

7. 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	
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	医学系学府保健学専攻・大学院生・山之内雅幸	
共同研究機関 及び 試料・情報の 提供のみ行う 機関	機関名 / 研究責任者の職名・氏名 財団法人平成紫川会 小倉記念病院・放射線技師部主任・山之内雅幸	役割 解析・情報の収集
業務委託先	企業名等： 所在地：	

8. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：医学研究院保健学部門・教授・有村秀孝
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6719
〔FAX〕 092-642-6719
メールアドレス：arimurah@med.kyushu-u.ac.jp