

2002年1月1日から2021年6月30日までの期間に当院で未破裂脳動脈瘤と診断された患者さんへ

【過去の診療情報に関する調査研究へのご協力をお願い】

本研究の目的は、医療ビッグデータと数値流体力学 (CFD: Computational Fluid Dynamics) などによって得られる工学データに対して人工知能 (AI: Artificial Intelligence) による解析を行い、患者さん一人一人の“くも膜下出血発症予防”を目的とした「くも膜下出血予防システム」の開発を行うことです。

未破裂脳動脈瘤は、脳動脈壁の一部がコブ状に膨らむ病気で、コブが破裂するとくも膜下出血になります。くも膜下出血は発症すると死亡率が高く、一命を取り留めても意識障害や運動麻痺など寝たきりなど重篤な後遺症が残ることが多い病気です。

未破裂脳動脈瘤は決して珍しい病気ではなく、40歳代以降の健康な方を頭部MRI/MRAなどでスクリーニング検査すると100人あたり2~4人程度は偶発的に見つかります。しかし、発見された未破裂脳動脈瘤は必ずしも破裂してくも膜下出血を起こす訳ではありません。未破裂脳動脈瘤を指摘された患者様は不安を持ちますが、その破裂するリスクを客観的に評価し正確に予測することは今の所できおらず医師もはっきりとした説明ができません。最近の研究で、患者さんの医療情報(高血圧症や脂質異常症など)に加えて、流体力学に基づく脳血流シミュレーションを始めとした工学情報を用いることで、くも膜下出血発症の危険性を客観的に評価し予測できる可能性が示されています。しかし、具体的に“いつ”“どれくらいの確率”でくも膜下出血が起こるのかを予測し、その危険性に基づいて治療を行うシステムの開発にまでは至っていないのが現状です。そこで、本研究では人工知能技術を応用して、くも膜下出血を発症した患者さんや未破裂脳動脈瘤に対する手術治療を受けた患者さんの医療情報や工学情報などの多種多様かつ膨大なデータを人工知能に学習させます。データ収集は国際連携のもと、東京慈恵会医科大学、順天堂大学、済生会熊本病院、米国MGH(Massachusetts General Hospital)、University of Miami、オランダUtrecht University、ドイツUniversity of Mannheimと共同で行い、これらの学習結果からくも膜下出血の発症する危険性や外科的治療を行う上での危険性を予測する術を開発します。将来的には、患者さん一人一人のくも膜下出血発症リスクや外科的治療のリスクを正確に計算し、その患者さんにとって最も良い治療方針(経過観察か手術かなど)を示せるように発展させて「くも膜下出血予防システム」の実用化を目指します。

この研究の対象となる患者さんは、2002年1月1日から2021年6月30日の間に当院で未破裂脳動脈瘤の診断を受けた患者さんです。

- ・ 利用させて頂くカルテ情報は下記です。

患者さんの背景（年齢、性別、疾患、発症年月、既往歴、破裂の有無、神経学的脱落症候の有無、血管病変の種類、血管病変の部位、日常生活度）、通常の保険診療で行われた放射線学的画像所見（DICOM データ）、有効性（閉塞率、再開通率、再破裂・追加治療・再増大の有無）、有害事象を調査します。尚、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は一切もちいません。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録から取り出しますので、改めて患者さんに行って頂くものではありません。

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究機関の長の実施許可取得後～2025年5月1日まで
- ・研究責任者 大石 英則

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表される場合がありますが、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心下さい。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構からの研究費によって実施します。外部の企業から本研究への資金の提供は受けておらず、研究者が外部の企業からは完全に独立して計画し実施するものです。本研究の責任者は、テルモ株式会社、日本ストライカー株式会社、カネカメディックス株式会社、日本メドトロニック株式会社からの寄付金により設置された寄付・脳神経血管内治療学講座に所属しており、センチュリーメディカル・日本ストライカー・日本メドトロニック・カネカメディックスより講演謝礼等を受領しています。脳動脈瘤に対するカテーテル治療に使用される医療機器の一部（カテーテル類、コイル類）はこれら企業が製造販売しています。しかし、これらの企業は本研究の実施・解析・報告に係ることは一切なく、また、研究結果がこれらの企業にとって有利に働くように歪められることも決してありません。

本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせ

ず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することは決してございません。

【問い合わせ先】

郵便番号 113-8431 東京都文京区本郷 2-1-1

順天堂大学医学部附属順天堂医院 寄付・脳神経血管内治療学講座

TEL : 03 (3813) 3150, FAX : 03 (3813) 3150

研究担当者 : 大石 英則 (おおいし ひでのり) (院内 PHS 番号 : 71005)