

1. 臨床研究について

千葉県循環器病センターでは、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、千葉県循環器病センター脳神経外科では、現在頭蓋内出血の患者さんを対象として、頭蓋内出血の位置・種類・大きさの判断と、発症後早期の増大するリスクを判断するシステムを作成する「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、千葉県循環器病センター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 33 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

出血性脳卒中、すなわち脳出血の患者さんは、救急病院での診察を受けた後、頭部 CT 検査を受けることで診断が確定されます。しかしながら、初回の頭部 CT で脳出血と診断されたとしても、それが短期間に大きくなるリスクが高いのかどうか、手術を行った方がよいのかといったことについて判断を下すのは脳卒中専門医にとっても難しいことです。もし担当した医師が非専門医であった場合には、その予測を立てることは更に困難となります。

予想に反して脳出血の増大が見られた場合は、患者さんが重度の後遺症に苦しむ可能性や、生命の危機にさらされる可能性もあります。こういった現状に変革をもたらすべく、脳出血が大きくなるかどうかを予想する人工知能システムを作成することが本研究の目的です。

3. 研究の対象者について

研究の対象者は、全国の病院のうち、J-ASPECT study の参加施設(ホームページ(<https://j-aspect.jp>))に一覧を記載しています)で診療を受けた患者さんと、頭蓋内出血で緊急入院をされたことのある成人の患者さん(全国で約 27 万名)です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際には、各医療機関で匿名化を済ませ、J-ASPECT Study に提出いただいた DPC データより、下記情報を取得します。

〔取得する情報〕

DPC データ

- 1) 患者基本情報:性、年齢、併存疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、虚血性心疾患、心房細動、喫煙指数、慢性腎臓病、慢性肝臓病、アルコール性肝炎)

- 2) 薬剤(抗血小板剤、抗凝固剤、凝固促進因子、降圧薬、スタチン、脂質異常治療薬、糖尿病治療薬、抗不整脈薬)
- 3) 退院時転帰: modified Rankin Scale、在院日数

また、同時に下記データを DPC データに紐づけて取得します。

画像データ

- 1) 入院時(初回)の頭部 CT 撮影から 72 時間までに2回以上撮影された頭部 CT

追加収集データ

- 1) 発症から6時間以内の入院の有無
- 2) 発症から入院までの時間
- 3) 発症から初回 CT 撮像開始までの時間
- 4) 検査データ項目:入院時採血の血球系、生化学、凝固系
- 5) 既往歴:アルコール飲酒歴

共同研究先(京都医療センター、国立循環器病センター、九州工業大学、済生会熊本病院、富士フイルム社)へ匿名化された上記情報を郵送、またはセキュリティーの確立した転送方法をもちいてインターネット経由で送付し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の DPC 情報、画像情報、検査情報等をこの研究に使用する際には、対象者のお名前代わりに J-ASPECT study 参加各施設で研究用の番号を付けて取り扱います。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、J-ASPECT study 参加各施設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、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個人情報は、千葉県循環器病センター脳神経外科・部長心得・石毛聡の責任の下、厳重な管理を行います。

対象者の情報を共同研究施設へ送付する際には、千葉県循環器病センターにて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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対象者のカルテの情報等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脳神経外科において同分野教授・飯原 弘二の責任の下、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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。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(分野名等)	九州大学病院、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授 飯原 弘二
研究分担者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 教授 鴨打 正浩 九州大学病院 ARO 次世代医療センター ARO 臨床研究推進部門 特任助教 船越 公太 九州大学病院 脳神経外科 助教 有村 公一 九州大学病院 脳神経外科 助教 迎 伸孝

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	独立行政法人国立病院機構京都医療センター臨床研究センター 脳神経外科診療科長 福田 俊一	データ解析
	国立循環器病研究センター統合情報センター 統計解析室 室長 西村 邦宏	統計解析
	九州工業大学大学院工学研究院 准教授 井上 創造	データ解析
	済生会熊本病院 副院長 西 徹	情報の収集

	中村記念病院 富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 主席研究員	副院長 大里 俊明 画像技術センター 李 元中	情報の収集 画像処理方 法の開発
--	--	----------------------------------	------------------------

9. 相談窓口について

- ・研究の対象者となることを希望されない方
- ・他機関への情報の送付を希望されない方

その他、本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。

【研究責任者及び研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授 飯原 弘二

研究内容の問い合わせ担当者：千葉県循環器病センター脳神経外科・部長心得・石毛聡
電話：0436-88-3111（代表）（応対可能時間：平日 9 時～17 時）