

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用又は他の研究機関への提供を希望されない場合は、下記の「本研究に関する当院の連絡先」にご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究題目	脳MRIによる脳画像変化AI検証研究
意義・目的	<p>エビデンスを蓄積して世界に発信することを目的とした脳ドックデータベースでは、大脳白質病変のgrading（グレードの評価）が必須項目となっておりますが、gradingは医師の主観的判断基準による定性的な評価とならざるを得ません。したがって、医師の主観的判断による定性的評価を自動体積計測による定量的評価と比較し、より客観的評価にする必要があります。</p> <p>本研究は、頭部MRI画像での大脳白質病変の自動体積計測を支援するソフトウェアを用い、FLAIR画像（主に病変を目立たせるMRIの撮り方）で高信号の大脳白質病変のgradingを自動計算できるAIを検証することを目的とします。</p> <p>これにより、医師の主観的判断基準となっているgradingを、AI技術を活用した自動体積計測ソフトウェアを用いて標準化することで、データベースの精度向上と基準の明確化、及び病態進行を定量的に測ることができるようになります。</p> <p>また、単に白質変化判定AIの作成にとどまらず、最終目的として、将来の認知機能の低下予測、変性疾患としての認知症発症予測に繋がります。そのためには、FLAIRのみならず、認知機能検査、T1WI画像（解剖学的構造が捉えやすく、形態異常を発見しやすいMRIの撮り方）での萎縮程度、生活習慣、既往歴等のデータを加味したAIの作成に繋げることも検討します。</p>
研究期間	当院病院長許可日（利用開始日）2021年9月8日～2029年12月31日
対象患者	2000年1月1日～2025年6月30日の間に中村記念病院、北斗病院、新百合ヶ丘総合病院で脳ドック検診を受けた患者さん
研究内容	<p>脳ドックを実施している施設データ※を用いた精度検証と、実運用下での運用検証を実施します。</p> <p>①精度検証</p> <ul style="list-style-type: none">・脳ドックのデータから、脳室周囲白質病変（以下PVH）、DSWMH深部皮質下白質病変（以下DSWMH）の各グレード0～4の症例を合計1000件収集・データを、エルピクセル株式会社（AI画像診断支援システムの開発会社）に送付し、エルピクセル社内のデモ機EIRL Brain Metry（脳MRI画像から白質高信号領域等を自動計測するソフトウェア）にて解析・何の情報もない独立した2名の判定医師により、ブラインド（盲検下）でグレード分類を診断する。・脳ドックガイドラインに準拠したグレードと、Brain Metryの解析結果を突合

	<ul style="list-style-type: none"> ・脳ドック学会会員医師による解析結果レビューを行い、精度を確認 ・精度が低かった場合はソフトウェア改修を実施 ・レビューに基づいて精度評価(論文)に必要なデータを新たに収集と解析 <p>②運用検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳ドックを実施している施設でソフトウェアの有用性を確認 <p>※対象患者さんにおいて、「利用する試料・情報の項目」に示す情報について、中村記念病院、北斗病院、新百合ヶ丘総合病院より当院へメールで提供頂きます。個人を特定できる情報は収集しません。</p>
利用する試料・情報の項目	性別、年齢、既往歴・BMI、医用画像、診断結果、レポートに記載された所見、PVH、DSWMHの各Grade、PVH、DSWMHの各体積 等
試料・情報の他機関への提供有無	<p>■あり (<input checked="" type="checkbox"/>国内 <input type="checkbox"/>海外)</p> <p>提供方法：電子的な通信手段又はDVD等の物理媒体</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
提供を開始する予定日	当院病院長許可日 2021年9月8日
提供する試料・情報の項目	「利用する試料・情報の項目」と同様
研究組織	<p>研究代表機関：機関名および研究責任者名 島根県立中央病院 井川 房夫</p> <p>共同研究機関：機関名および研究責任者名 京都大学大学院 医学研究科健康情報学 中山 健夫 エルピクセル株式会社 藏品 豊 社会医療法人 医仁会 中村記念病院 瀬尾 善宣 社会医療法人 北斗 北斗病院 脳神経内科 金藤 公人 医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院 笹沼 仁一</p> <p>試料・情報提供を行う機関：機関名および施設長名 該当なし</p>
本研究に関する当院の連絡先	<p>研究責任者： 島根県立中央病院 脳神経外科 井川 房夫 電話：0853-22-5111 (代表)</p> <p>事務担当： 島根県立中央病院 臨床研究・治験管理室 電話：0853-30-6590 (直通)</p>
個人情報の保護	<p>当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。</p> <p>URL：https://www.spch.izumo.shimane.jp/privacy</p>
結果の公表	投稿論文として公表予定です。
備考	