

国立循環器病研究センターで脳 MRI 画像検査を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

国立循環器病研究センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出以降は、あなたの情報は本研究には利用せず、参加拒否以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。

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。

【対象となる方】

- ・2011 年 1 月 1 日～2032 年 12 月 31 日の間に、脳 MRI 画像を撮像された方
研究計画書第 1.2 版の研究許可日以降は、国立循環器病研究センターに加えて、矢木脳神経外科病院で、脳 MRI 画像を撮像された方も対象になります。
- ・2011 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、脳梗塞・脳出血で入院し、脳 MRI、CT 画像を撮像された方

【研究課題名】 AI による、頭部 MRI 画像情報からの認知症診断支援モデルの構築

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏

【研究の意義・目的】

脳 MRI 画像情報を主とした診療で得られた情報を、機械学習等の手法を用いることにより、認知症の診断を支援するモデルを開発します。機械学習とはコンピューター、人工知能を使用して、脳 MRI 画像の様々な部位の特徴に隠れた、病気の危険の高い方のパターンを探し出すことを指します。また、発見された危険な所見の組み合わせにより患者さんごとの危険度を推測します。その結果にもとづいて、認知症の重症度・病型を診断する、新しい診断支援システムの開発を目指します。

本研究の成果により、将来的に、専門医でなくても認知症診断ができるようになる効率化に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

〈すべての患者さんで診療録より抽出する項目〉

生年月日、年齢、性別、教育歴、既往歴、2 親等以内の認知症・脳血管障害・虚血性心疾患の家族歴、血管危険因子の有無（高血圧、脂質異常症、糖尿病）、喫煙歴、飲酒歴、内服薬、身長、体重、BMI、バイタルサイン

血液検査：総蛋白、血清アルブミン、GOT[AST]、GPT[ALT]、 γ -GTP、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血糖、HbA1c、尿酸、ナトリウム、カリウム、腎機能（クレアチニンや尿素窒素）、炎症マーカー（CRP）、心不全マーカー（BNP）、甲状腺マーカー（TSH、FT3、FT4）、ビタミン B1、ビタミン B12、葉酸、血算、凝固検査（D ダイマー、PT-INR、APTT）

頭部画像検査（MRI、CT、SPECT、PET）、生理検査（頸動脈エコー、心エコー、心電図）、退院時処方、アミロイド PET 検査、脳血流 SPECT 検査、認知機能検査

〈急性期脳梗塞・脳出血による入院の場合に、診療録より追加抽出する項目〉

発症前の日常生活動作（mRS）、脳卒中発症の症状・時刻、脳卒中の既往、神経学的重症度の評価スケール（入院時、経過中、退院時）、mRS による機能予後（退院時、3 ヶ月後、一年後）、急性期脳卒中の治療内容（抗血栓薬、エダラボン、脂質異常薬の有無等）、脳卒中再発・出血性合併症イベントの有無（入院中、退院後）

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究は、2023 年 3 月 31 日まで、他の施設と共同で実施され、研究体制は以下のとおりでした。

研究代表者

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏（機関の長：大津 欣也）

共同研究機関・研究責任者

株式会社フィリップス・ジャパン Co-Creation Center 古濱淑子

また、本研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を進めました。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。提供方法：直接手渡し、オンラインストレージ（マイクロソフト OneDrive）によるインターネット上での提供、高い安全性が確保されたネットワーク技術（VPN）による提供
2023 年 3 月 31 日にて共同研究は終了し、その後は外部の共同研究機関からのアクセスはできなくなりました。2023 年 4 月 1 日以降、株式会社フィリップス・ジャパンへの情報提供はありません。

研究計画書第 1.2 版の研究許可日以降は、研究体制は以下のとおりです。

研究責任者

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏（機関の長：大津 欣也）

この研究以外の診療で得られた情報をこの研究に提供のみ行う機関・人
矢木脳神経外科病院 山田 圭一、中奥 由里子

【外部機関への情報等の提供】

脳 MRI 画像検査の解析のため、以下の業務委託機関に頭部 MRI 画像と、利用する診療情報に記載の項目のうち業務の遂行に際して必要な項目を提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：日本 IBM 株式会社, 株式会社 Splink

提供方法：直接手渡し、郵送・宅配、オンラインストレージ（国循環 OneDrive/Teams/SharePoint）

【研究期間】 研究許可日より 2032 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2025 年 2 月 28 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村 邦宏

電話 06-6170-1070（代表）（内線 50701）（対応可能時間：平日 10 時～16 時）