

当院において頭蓋内硬膜動静脈瘻と診断をされた方および頭部 MRI 検査にて血流異常がなかった方およびそのご家族の方へ

—「MRI における頭蓋内硬膜動静脈瘻を検知する AI 研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院放射線科 檜垣文代

1) 研究の背景および目的

脳血管疾患である硬膜動静脈瘻は脳出血など重篤な合併症を引き起こす疾患です。硬膜動静脈瘻は MRI 画像により診断されますが、非侵襲的な検査であるために MRI 検査の需要は高く膨大な検査数であり、放射線科医にとって見落としをするリスクがあります。そのため、MRI 画像において異常血流部位を検知できる AI システムを構築することを目的とします。

2) 研究対象者

2012年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院脳神経外科において頭蓋内硬膜動静脈瘻と診断された方100名を研究対象とします。また同期間に頭 MRI 検査を施行され、血流異常がなかった方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

4) 研究方法

当院において頭蓋内硬膜動静脈瘻と診断された方で、研究者が診療情報をもとに MRI の画像を選び、AI システムを構築する画像として使用します。また研究者が血流異常がなかった方100名の MRI 画像を選び、AI システムを構築する画像として使用します。AI システム構築にあたって、岡山大学工学部で画像の読み込みを行います。情報の管理は研究責任者が行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ MRI 画像
- ・ 脳血管造影の結果（実施されている場合）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院放射線科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は

施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は放射線科等に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 放射線科

氏名：檜垣文代

電話：086-235-7313（平日：8時30分～17時15分）