

当院において頭部 MRA 検査を受けられた方および

そのご家族の方へ

—「MRA に基づく脳動脈瘤診断支援 AI DEEP:NEURO の性能と臨床的有用性」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 脳神経外科 助教 春間 純

1) 研究の背景および目的

脳動脈瘤（のうどうみゃくりゅう）は、脳の血管の一部が弱くなってふくらむ病気です。破裂すると「くも膜下出血」を起こし、命にかかわることがあります。脳動脈瘤は健康な人の約 3.6～6%に見つかりますが、症状がないことが多く、検査で偶然発見されることがほとんどです。

最近では MRI などの画像検査が増えていますが、診断を行う専門医が不足しており、見落としや診断の遅れが問題となっています。そこで、人工知能（AI）を使って画像を解析し、医師の診断を助ける技術が注目されています。

この研究で使用する「DEEP:NEURO（ディープ・ニューロ）」は、頭の血管画像から脳動脈瘤の疑いを自動で見つける AI です。海外の研究では高い正確さが報告されていますが、日本の病院での検証はまだ十分ではありません。

この研究では、岡山大学病院で撮影された MRI 画像を使って、DEEP:NEURO がどのくらい正確に脳動脈瘤を見つけられるか、また診断の速さや精度が向上するかを調べます。AI の有効性を確認し、将来の早期発見や診療の質の向上につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において頭部 MRA 検査を受けられた方の中からランダムに抽出した 200 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～2026 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院で頭部 MRA 検査を受けられた方のうち、脳動脈瘤があると診断された 100 名と、脳動脈瘤がないと診断された 100 名をランダムに抽出し、AI ソフトによる診断補助の正確性を検証します。研究者は、診療情報をもとに年齢、性別、既往歴、併存疾患、動脈瘤の位置や最大径などのデータを記録し、これらの情報と AI の診断能力との関係についても解析します。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患
- 2) 頭部 MRA 画像所見

6) 情報の保存

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、岡山大学病院臨床研究棟 9 階 岡山大学脳神経外科医局内の保管庫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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

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。

9) 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 脳神経外科

氏名：春間 純

電話：086-235-7336（平日：8 時 30 分～17 時 15 分）