

超急性期脳梗塞の画像診断における AI ソフトウェアの有用性の検証研究

京都府立医科大学脳神経内科では、脳梗塞の患者さんを対象に画像診断における AI ソフトウェアの有用性を検証する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

発症早期の脳梗塞患者さんでは、頭部 CT などの画像検査を行い、大きな血管が閉塞していないか、脳梗塞の病変がどれくらい広がっているかを適切に判定し、治療適応を決めることが重要です。しかしながらその画像診断は時に難しく、緊急の状況では臨床医の判定のみでは間違った診断をしてしまうこともあります。

今回の研究ではこれらの判定を AI で自動判定する韓国企業 Heuron 社が開発した「Heuron StroCare Suite」というソフトウェアを用いることにより、臨床医の脳梗塞の画像診断がより正確により迅速に行えるかを検証します。

・ 対象となる方について

2014 年 4 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までの間に、京都府立医科大学脳神経内科で急性期脳梗塞の診断で発症から 24 時間以内に入院治療を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 12 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 1 月 1 日

・ 方法

当院脳神経内科において脳梗塞の治療を受けられた方の入院時の頭部 CT 画像を入手し、評価者が画像診断をするとともに、AI ソフトウェアでの画像診断解析も行い、AI ソフトウェアの補助が画像診断の正診率を向上させるかを調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

カルテ番号、入院時の頭部単純 CT 画像、血管閉塞の有無等

・ 外部への試料・情報の提供

頭部 CT 画像は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により韓国企業 Heuron 社に提供します。対応表（個人情報をも復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

韓国の個人情報保護に関する制度は、個人情報保護委員会のウェブページをご確認ください。提供先の研究機関では、OECD プライバシーガイドラインを遵守してデータを取り扱うことを確認しています。

URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの頭部 CT 画像の利用の際には、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学脳神経内科教室 尾原知行）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は本学と Heuron 社との受託研究契約に基づき、Heuron 社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施します。Heuron 社は本研究の「Heuron StroCare Suite」での画像解析の業務に限って参加しますが、研究データの管理・統計解析・解釈や研究結果の学会・論文発表の内容決定に影響力を行使できない仕組みになっています。これらについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学脳神経内科学教室 尾原知行

研究担当者：

京都府立医科大学 脳神経内科学教室 助教 田中瑛次郎

京都府立医科大学 脳神経内科学教室 大学院生 福永大幹

共同研究機関：

Heuron 社（韓国）Dong Hoon Sin 経営責任者

Heuron 社（韓国）Jamie Chong プロジェクトリーダー

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学脳神経内科

講師・尾原 知行（おはら ともゆき）

電話：075-251-5793

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）