

トポロジカルデータ解析を用いた

神経精神ループスの診断精度向上のための臨床研究

京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科では、全身性エリテマトーデス（SLE）の患者さんを対象に頭部 MRI 画像に関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

既存の検査では診断することが困難であった神経精神ループスについて、データサイエンスの新しい技術であるトポロジカルデータ解析（TDA）を用いて頭部 MRI 画像を解析することにより、診断支援の可能性を検証することを目的としています。より正確な診断を行うことで早期治療を可能にし、よりよい診療につながると考えております。

・ 対象となる方について

2005 年 1 月 1 日から 2027 年 1 月 31 日の間、SLE のため当科を受診され、頭部 MRI 検査を受けられた方。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・ 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 9 月 1 日

提供開始予定日：2024 年 10 月 1 日

・ 方法

当院の膠原病・リウマチ・アレルギー科において SLE の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、頭部 MRI 画像を解析し、病状との関連を評価します。

・ 研究に用いる情報について

患者背景：性別、年齢、診断名、職業、喫煙歴、内服歴、既往歴等

疾患情報：症状、治療内容、医師の評価尺度、血液・尿・髄液検査結果、頭部 MRI 等

・外部への情報の提供

得られたデータは国内の共同研究機関へ送付されます。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ます。対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

提供先：長崎大学病院精神科神経科 熊崎 博一

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、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記録媒体に保存します。記録媒体を保管する部屋は、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（京都府立医科大学免疫内科学 川人 豊）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。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学免疫内科学研究室において病院教授・川人 豊の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・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。

本研究は国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費（4—6）及び研究代表機関・共同研究機関・研究協力機関の研究費を用いて実施し、特定の企業からの資金は一切用いません。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ **研究組織**

研究責任者：免疫内科学 病院教授 川人豊

研究担当者：免疫内科学 病院助教 木田節

研究代表（統括）者

長崎大学病院精神神経科学 教授 熊崎博一

共同研究機関

信州大学病院	脳神経内科リウマチ・膠原病内科	下島恭弘
昭和大学病院	内科学講座リウマチ膠原病内科部門	矢嶋宣幸
福島県立医科大学病院	リウマチ膠原病内科学講座	佐藤秀三
横浜市立大学病院	血液・免疫・感染症内科学	吉見竜介
横浜労災病院	リウマチ科・膠原病内科	藤原道雄
岡山大学病院	腎・免疫・内分泌代謝内科学	宮脇義亜
島根大学病院	膠原病内科	一瀬邦弘

業務委託機関

長崎大学情報データ科学部 教授 植木優夫

・ **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、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せんので、2026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 免疫内科学教室（附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科）

職・氏名 病院教授・川人 豊（かわひと ゆたか） 電話：075—251—5505

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 10時～17時（年末年始を除く）