

受付番号： 2021-1-303

課題名：人工知能を応用した脳動脈瘤治療後再発予測に関する研究

1. 研究の対象

2014年1月～2018年12月に岩手県立中央病院において脳動脈瘤の血管内治療を受けられた患者さんの中からフォローアップを受けられている年齢・性別不問の200例を対象とします。

2. 研究期間

2021年6月～2023年3月

3. 研究目的

脳動脈瘤は、脳動脈の一部が膨隆した血管障害であり有病率は5%程度です。ほとんどの瘤は無症候性ですが、ひとたび破裂すればくも膜下出血をきたし、6割以上が死亡、もしくは重篤な脳機能障害が残存する状態となります。従来、脳動脈瘤の治療法として、侵襲の大きい開頭クリッピング術が行われてきましたが、近年、低侵襲の脳血管内治療（カテーテル治療）が発達し、10年前と比較して3倍増（年間10,000件）の治療件数に達しています。しかしながら、カテーテル治療件数の増加に伴い、治療後の瘤再発という、開頭クリッピング術には稀であった問題点が指摘されるようになりました。コイル塞栓術後の経過観察期間内に脳動脈瘤が再発する頻度は、全体の20%であり10%が再治療を必要としています。カテーテル治療後の再発が生じると、再破裂の危険性、それを防ぐための再治療が必要になり医療費が増大することや、患者さんの身体的・精神的負担に起因するQOL（Quality of Life）の低下などの問題があり、解決すべき課題となっています。そこで本研究では、深層学習と流体力学の技術を応用し、脳動脈瘤に対するカテーテル治療後の再発を予測するシステムの開発を目指します。本研究により、脳動脈瘤の再発を術前に予測できるようになれば、より再発率の低い開頭クリッピングやその他の治療を選択することが可能になります。また、治療後早期に再発を予測できるようになれば、適切な術後フォローアップの頻度を決定したり再治療のタイミングを判断したりできるようになるなど、臨床的な有用性が大きく、結果として患者さんのQOL改善や医療費削減に大きな効果をもたらすと考えられます。

4. 研究方法

岩手県立中央病院にて脳動脈瘤の血管内治療を施行された患者さんの術前、術後、術後半年、術後1年、術後2年の段階のデータを収集します。収集するデータは、年齢、性別、治療した脳動脈瘤の部位、治療した動脈瘤サイズ、動脈瘤破裂の有無、コイル充填率、流体力学解析パラメータ、血管内治療の種類（瘤内塞栓術、ステント支援瘤内塞栓術、フローダイバータ、親血管閉塞、その他）、動脈瘤塞栓結果、およびMRA、2D-DSAならびに3D-DSA画像、等です。ここから動脈瘤再発に寄与する危険因子を解析・判定し、動脈瘤再発を教師データとして、深層学習を用いて分類予測モデルを構築し、その感度・特異度を同定します。

これらのデータは、すでに匿名化された状態で岩手県立病院から東北大学に提供されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、治療部位、血管内治療の種類、画像データ 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学 新妻邦泰
岩手県立中央病院 木村尚人

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

東北大学大学院医学系研究科 神経外科先端治療開発学分野 新妻邦泰

980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-7230

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 神経外科先端治療開発学分野 新妻邦泰

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合