

作成日 2025 年 2 月 11 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-1023-1

課題名 : オリゴグロブリンバンドの機械学習解析による多発性硬化症診断補助アルゴリズムの開発に関する研究

1. 研究の対象

東北大学神経内科に受診しオリゴグロブリンバンド検査を施行された患者さん

2. 研究期間

西暦2025年3月（研究実施許可日）～ 西暦2029年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

本学で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

- 本研究では、実際に臨床現場で得られたオリゴグロブリンバンド（OCB）検査画像・定量データを収集し、機械学習モデルにより OCB 陽性/陰性を判別するアルゴリズムを開発・検証する。
- さらに、OCB 判定結果や臨床情報を総合して多発性硬化症（Multiple Sclerosis, MS）患者か否かを高精度で判別可能なモデルを作成し、その有用性を評価する。

5. 研究方法

研究デザイン

後ろ向き研究：過去に実施されたOCB検査結果（画像・定量データ）および診断情報を収集し、機械学習モデルの初期学習データセットとして利用する。

研究方法

- データ収集
 - 病院内の検査システムより OCB 検査のゲル画像またはデジタル画像を取得し、必要に応じて画質の標準化を行う。
 - 患者の臨床情報（年齢、性別、既往歴、症状、MRI 所見、最終診断など）を電子カルテや診療情報管理システムから取得する。
 - 収集時には個人情報情報をマスキングし、連結可能匿名化を行う。
- 特徴量抽出および前処理

- 機械学習に用いるため、OCB 画像からバンドの有無・強度・位置などを定量的に算出し、特徴量としてまとめる。
- ノイズ除去や画像補正などの前処理も行い、正規化や標準化を実施したうえで解析用のデータセットを構築する。
- **機械学習モデルの構築と評価**
 - ディープラーニング、Random Forest、Support Vector Machine など複数のアルゴリズムを用いて OCB 陽性/陰性判定モデルを構築する。
 - 学習データセットと検証データセットに分割し、精度（Accuracy）、感度（Sensitivity）、特異度（Specificity）、ROC 曲線（AUC）などの評価指標を用いてモデル性能を評価する。交差検証を行う。
 - OCB 陽性/陰性だけでなく、実際の最終診断（MS または非 MS）との比較を行い、MS 診断の補助にどの程度役立つかを評価する。
- **統計解析**
 - OCB 検査結果と臨床情報との関連性を統計学的に評価し、機械学習モデルによる予測精度を向上させるための共変量解析を行う。
 - 統計ソフトウェア（例：R、Python など）を用いて解析を実施する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、オリゴクローナルバンドの検査結果

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は東北大学神経内科の運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
当院の研究責任者：

三須 建郎 職名 特任教授
東北大学病院臨床研究推進センター
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵 1-1
TEL 022-717-7122 FAX 022-717-7104
E-mail tatsuro.misu.d8@tohoku.ac.jp

◆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に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。

- 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