

作成日 2025 年 9 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 : 2025-1-624

課題名 : Oculomics に基づく網膜画像 AI による全身疾患リスク・予後予測モデルの構築

1. 研究の対象

本研究は、2000 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに東北大学病院眼科を受診した患者さんを対象とします。対象となる疾患は特定の眼疾患に限らず、眼底写真や OCT、OCTA などの眼科画像と、採血・バイタル・既往歴などの臨床情報が診療の過程で蓄積されている症例を広く含みます。既存の診療記録の後ろ向き二次利用により実施します。また、2000 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに宮城県成人病予防協会、医療法人社団 プラタナス 統合ヘルスクリニック イークで健診受診した方も対象とします。

2. 研究期間

2025 年 11 月 (研究実施許可日) ~ 2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・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 11 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 11 月 15 日

4. 研究目的

本研究は、眼底写真・OCT・OCTA 等の画像データと診療数値データを統合し、AI・機械学習により網膜構造情報から全身の健康指標を推定するモジュールを構築することを目的とします。得られた網膜由来の指標 (例: 網膜年齢や画像由来リスク指標) と縦断的な診療経過を組み合わせて、一般に用いられる時系列・生存解析モデルを適切に適用して、心血管・脳血管・代謝・腎領域を含む主要全身疾患の有病・発症リスクや予後を評価します。網膜画像を介した非侵襲スクリーニングと個別化リスク層別化の実現可能性を検討します。

5. 研究方法

診療で取得された眼科画像 (眼底写真、OCT 三次元ボリューム、OCTA など) と臨床情報 (年齢、性別、バイタル、血液検査、診断名、処方・手術歴、心血管イベント・脳卒中・腎機能低下・死亡などの経過情報) を、研究用匿名 ID で連結し、品質管理のうえ解析します。画像前処理では解剖学的情報 (視神経乳頭、黄斑周辺、血管指標 等) を抽出し、基盤モデル等を含む画像表現学習と表形式データの統合学習を行います。

リスク推定および予後評価では、一般に用いられる時系列・生存解析の枠組みを比較し、1 年・3 年・5 年といった臨床的に解釈しやすい時点で評価します。必要に応じて、視野・眼圧・眼軸長・角膜形状、眼底血流 (LSFG 等) といった眼科検査所見も解析に加えます。

本学内での解析を原則としますが、研究の推進に必要な範囲で、国内外の大学・解析施設に画像処理またはデータ解析を委託する場合があります。その際は、個人が特定されない形式 (研究用仮名化) で取扱い、所定の契約と情報管理体制のもとで実施します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報（データ）のみを用います。

- 画像情報：眼底写真、OCT（B-scan / 3D ボリューム）、OCTA、必要に応じ LSFSG 等
- 臨床情報：年齢、性別、身長体重、バイタル、血液検査（例：HbA1c、脂質、クレアチニン/eGFR）、診断名、処方・手術歴、検査所見（視力、視野、眼圧、眼軸長、角膜形状 など）、経過中のイベント（心筋梗塞、脳卒中、腎機能低下、死亡等）。モデル構築に有用と考えられる場合に、収集対象とする項目として、プロテオーム、メタボローム検査結果や、爪床毛細血管や自律神経機能検査などの、眼以外を対象とした検査を追加する可能性があります。

※生体試料（検体）は使用しません。ゲノム情報は本計画には含みません。

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体（DVD-R, USB メモリー, HDD）、郵送、電子的配信（e-mail, web）等により共同研究機関へ提供します。本研究では東北大学病院眼科が宮城県成人病予防協会、株式会社 MEDIVA（医療法人社団プラタナス 統合ヘルスクリニック イーク）から既に取得されたデータの提供を受けます。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究責任者：津田 聡

・所属：東北大学大学院医学系研究科 眼科精密医療開発分野

既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名・宮城県成人病予防協会

担当者の氏名：田中 徹

機関名・株式会社 MEDIVA

（医療法人社団プラタナス 統合ヘルスクリニック イーク）

担当者の氏名：多田 大和

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は運営費交付金を使用します。研究者等の本研究に係る利益相反はありません。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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・情報が該当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ないので、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：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 眼科 二宮高洋 吉田光秀

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：TEL 022-717-7294 FAX 022-717-729

当機関の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 眼科精密医療開発分野

津田 聡

◆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。

- 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