

作成日 2022 年 5 月 13 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 : 2022-1-286

課題名 : MRI 画像を用いた肝疾患の鑑別診断法および予後予測法の提案

1. 研究の対象

2008 年 4 月から 2022 年 5 月の期間に、びまん性肝疾患、肝腫瘍の精査のために MRI 検査を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 7 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 6 月
(登録期間 : ~2026 年 6 月、追跡期間 : ~2027 年 6 月)

3. 研究目的

びまん性肝疾患、肝腫瘍において後ろ向きに MRI 画像法からの肝実質や肝内脈管、胆管走行の特徴量と定量化し、慢性肝炎の進行や発がんを予測するモデルを提案すること。

4. 研究方法

本研究は、当院で MRI を施行したびまん性肝疾患、肝腫瘍患者を対象とした自施設内後向き研究であり、診療目的で行われた検査画像を用いる。該当時期に MRI を施行した患者を、読影レポートシステムから拾い上げる。各々の患者の手術、生検診断結果、血液検査、臨床所見を電子カルテシステムなどから確認し、確定診断がされたものを登録する。各々の患者の MRI 画像のうち、検討に必要な MRI 画像のデータを、すべて匿名化したうえで特定の個人を識別できない状態とし、PACS から個人のパソコンに収集する。経験のある放射線診断医により、必要な視覚評価および画像解析ソフトウェアを用いた segmentation を手動で行い、教師データを作成する。CNN を用いた画像セグメンテーションアルゴリズムとして用いられている U-Net を用いて segmentation の自動化を図る。転移学習用のデータセットとして Kaggle (<https://www.kaggle.com>) の課題 "Ultrasound Nerve Segmentation" で提供された上腕神経叢を撮像した超音波画像を使用する (<https://www.kaggle.com/c/ultrasound-nerve-segmentation>)。segmentation を行った領域から体積や形、信号情報を含んだテキスト解析を行い、複数のパラメータを抽出する。抽出したパラメータのうち、LASSO 回帰または主成分分析によりびまん性肝疾患、肝腫瘍の鑑別、予後を予測するために有用と思われる変数を選択する。選択されたパラメータを用い多変量ロジスティック回帰分析、ランダムフォレスト、サポートベクトルマシンなどを用いて予測モデルを構築する。モデルの診断性能を検証、比較する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢, 性別, 手術・生検, 臨床診断結果, MRI 検査画像, 等.

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究費の使用はなく、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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：

森 菜緒子 職名:助教

東北大学医学系研究科 放射線診断科

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL :022-717-7312 FAX :022-717-7316

E-mail: naokomori7127@gmail.com

研究責任者：

森 菜緒子 職名:助教

東北大学医学系研究科 放射線診断科
〒980-8574
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL :022-717-7312 FAX :022-717-7316
E-mail: naokomori7127@gmail.com

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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