

医療画像の画像解析による臨床研究

---- オプトアウト用公示 ----

実施責任者 氏名 内沢隆充 印
所属部局・分野等・職名 脳神経外科部長

下記計画書に基づいて臨床研究を行います。この研究は当院倫理委員会の承認を得ています。対象となる患者さんで本研究にご自身のデータが使用されることを拒まれる方は、下記へご連絡いただければ除外いたします。

弘前脳卒中・リハビリテーションセンター
脳神経外科 医師 内沢 隆充
電話：0172-28-8220(代表)

実 施 計 画 書

I 課題名 医療画像の画像解析による臨床研究

II 研究等の概要

平成 25 年 1 月 8 日付で「倫理委員会での審議を必要としない疫学研究」として、弘前脳卒中・リハビリテーションセンター倫理委員会へ申し出て、受理となった「種々の脳神経疾患における cNWCT 所見とその応用としての一連の研究」が一定の成果を上げ、論文としても公開してきた（参考資料）。そこで実臨床において様々の疾患において画像解析を行い診断治療への応用を検討したい。

<研究の意義・目的>

頭部 CT 画像などの医療用画像をコンピュータ処理し、画像解析する。新たに開発した二値化画像の密度化法により、CT などの画像上での変化を高感度に指摘できるようになった。頭部 CT 画像においては脳血液量の変化を頭部単純画像から推定することができ、超急性期脳虚血の診断および経過観察、慢性虚血と急性虚血の判別、TIA、くも膜下出血、頭部外傷の診断などでの応用を学会でも発表し評価を得た。今後とも研究を進める予定であるが、これまでの成果を様々な疾患において応用してゆきたい。

<対 象>

当院にて施行された CT スキャンおよび MRI などの臨床画像を対象とする。必要に応じて他院からの紹介による画像なども対象とする。

<実施計画>

通常の CT スキャンおよび MRI 画像等に二値化画像の密度化法等の解析を施し、最終的な診断、臨床所見、症状等との関係を検討する。

<使用する研究費>

公的研究助成や私的研究助成は受けていない。

Ⅲ 研究等の実施場所

弘前脳卒中・リハビリテーションセンター脳神経外科

Ⅳ 実施に際しての倫理的配慮について

電子カルテおよび画像サーバー内に保管されるデータを使用するので特に問題はないと考える。生データを院外に持ち出すことはない。

Ⅳ-1<研究等の対象とする個人の人権への対策>

臨床研究に使用する場合には通常の診療情報を持ちいる疫学的研究と同様であり、通常のプライバシー保護の対策を行う。

Ⅳ-2<対象者を選ぶ方針・基準>

当院受診患者のうち、通常の画像診断法では診断が付きかねた症例。あるいはさらに確診を得る必要のある症例。他科から依頼された症例など。

Ⅳ-3<個人情報取り扱いについて>

臨床研究に使用する場合には、発表の段階で匿名化され DICOM 画像からも個人情報は削除される。あるいは統計処理を行い個人を特定できない形にする。

Ⅳ-4<対象者に理解を求め同意を得る方法>

本研究計画を公示し、オプトアウトの意向があれば対応する。

Ⅳ-5<対象者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力のない場合 又は病名に対する配慮が必要な場合などにおける対処方法。>

親権者等からのオプトアウトも受け付ける。

Ⅴ 期待される研究成果あるいは予測される利益

従来の脳虚血性疾患のほか頭部外傷、腫瘍性疾患等における患者の診断治療に新たな診療情報を付加することができると思われる。また、症例を増やすことで臨床研究としても信頼性を増すことができる。

Ⅵ 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

対象者への新たな侵襲はなく、研究結果の公表(学会発表、論文等)に当たっては個人が特定されぬように統計処理や匿名化を行う。

Ⅶ 研究資金及び利益相反(当該企業等法人との利害関係)について
無し

Ⅷ 備考

参考資料

2012年4月26日～28日 第37回日本脳卒中学会発表要旨

脳卒中の外科 39:127-132, 2011

CI 研究 Vol. 34 No. 3・4 2012, 135-144