## 本院患者さんへの情報公開用文書

AIによる頭頚部疾患の診断と血行再建の可能性に関する検討

2018年1月1日~2023年12月31日までに頭部疾患のために入院加療を受けた患者さん

#### 研究協力のお願い

当科では「AIによる頭頚部疾患の診断と血行再建の可能性に関する検討」という研究を行います。この研究は、2018 年1月1日~2023年12月31日までに当院脳神経外科にて、頭部疾患のためにMRI・CT検査を受けられた患者さんの画像解析をAIにより頭蓋内の状態や病変の範囲を学習させ、血行再建術などの外科的介入の可否や病態、予後推定に関する分析を行うもので、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記(7)の問い合わせ先へ2024年1月31日までにご連絡下さい。

お申込みいただいた時点で、研究に用いないように手続きして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。御連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

#### (1) 研究の概要について

研究課題名:AIによる頭頚部疾患の診断と血行再建の可能性に関する検討

研究期間:病院長承認日~2024年12月31日

当院における研究責任者:脳神経外科 教授 三國信啓

## (2) 研究の意義、目的について

本学及び本研究の連携施設は、脳血管障害や頭頚部救急疾患患者の治療実績や長期フォローの 実績があり、比較的多数例で治療後の影響を調査することが可能です。急性期画像所見につい て機械学習させ、精度高く予後推定や治療介入の適正評価を最適化するツール開発することが 可能になります。本研究の目的は、頭頚部疾患の治療が適切に行われるためのシステム構築の 一助となることです。

## (3)研究の方法について(研究に用いる情報の種類について)

2018年1月1日~2023年12月31日までに頭頚部疾患を発症し、札幌医科大学附属病院脳神経外科にて外来及び入院加療を受けられた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

情報:発症時のMRI画像(拡散強調像、FLAIR 画像、T2 強調像)、CT画像

これらの情報をコンピュータにて学習・解析させ、その学習で得られた特徴量を用いて、さらに新たな患者画像の鑑別診断を施行し、その正解率、誤診率を評価します。情報は、書面にて記載され、セキュリティ管理されたPC上に入力を行い、研究グループが管理するPCへ収集されます。登録データはアクセス制限によりシステム管理し、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じたPC内で管理します。最終的に患者さんの臨床的特徴の検討を行います。

予定症例数: 当院100 例(全体300 例)

## (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

# (5) 情報の保存、二次利用について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、施錠可能な場所で厳重に保管します。電子情報はパスワード等で管理、制御されたコンピューターに保存します。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会及び病院長の承認を得ます。

## (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

#### (7) 当院における問い合わせ等の連絡先

札幌医科大学附属病院脳神経外科

本院研究責任者 三國信啓

同研究分担者 三上毅、秋山幸功、小松克也

情報管理責任者 三國信啓

【平日9:00~11:00 Tel (011)611-2111 内線33510 (教室) 休日・時間外 Tel (011) 611-2111 内線33580 (10階南病棟) 】