

山口大学医学部附属病院および研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

当院および研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
 また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	脳卒中検出に対する診断能として医師単独と診断支援機能を併用した読影を比較した有効性評価研究		
② 実施予定期間	実施許可日から 2026年03月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院および研究参加施設(富士フィルム株式会社を除く)で脳血管障害の疑い、もしくは脳卒中に関連する症状のために受診された患者さん		
④ 対象期間	2000年01月01日から 2024年8月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	脳神経外科		
⑦ 研究責任者	氏名	石原 秀行	所属 山口大学脳神経外科
⑧ 使用する情報等	<p>研究対象者画像：頭部CT画像、頭部MRI画像</p> <p>研究対象者情報：識別コード、性別、年齢、初診時カルテ記載情報、現病歴（最終健常確認時間、来院時間、画像検査時間）、合併症、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病、心疾患、不整脈）、服薬歴（抗血栓薬の有無）、生活歴（飲酒、喫煙）</p> <p>神経所見：GCS、NIHSS</p> <p>生体モニタ情報：脈拍数、血圧、不整脈（心房細動）の有無</p> <p>血液検査関連：末梢血液一般検査、血液像、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、D-dimer, グルコース、クレアチニン、総コレステロール、LDL, HDL, 中性脂肪、HbA1c、AST, ALT, 総ビリルビン、総蛋白</p> <p>画像検査関連：放射線科検査依頼情報、CT/MRI検査情報（DICOM headerに保存される検査施設、Vendor、機種、スライス厚/間隔、スキャン手法、再構成関数）、収集対象となるCTおよびMRI画像に付随する放射線科読影レポート</p>		
⑨ 研究の概要	本研究の目的は、医師単独による頭部CT読影に対し、脳卒中CADを併用し読影することにより、診断能力が有意に向上するという仮説を検証することで、富士フィルム株式会社が開発した脳卒中CADの有効性を確認することです。また、専門医が画像診断した結果と、脳卒中CADによる推		

	<p>論結果とを比較し、脳卒中CAD単体の精度評価を行います。</p> <p>本研究では、患者さんから取得された頭部CT画像、頭部MRI画像、付随する医療情報を収集します。なお、これら情報収集の際は、個人情報保護法が規定する方法で、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工する(特定の個人を識別することができない氏名や個人識別符号等、記述の一部について削除し、研究用番号を付すて加工します。(加工された情報を仮名加工情報といいます)。</p> <p>これら仮名加工情報(画像、診療情報、神経所見、生体モニタ情報、血液検査関連情報、画像検査関連情報)を山口大学医学部附属病院および富士フイルム株式会社を除く研究参加施設との間で共同利用し、その一部(画像、診療情報、画像検査関連情報)を山口大学医学部附属病院および研究参加施設と富士フイルム株式会社との間で共同利用します(業務委託先を含みます)。</p> <p>仮名加工情報のうち、頭部CT画像において、頭蓋内出血・早期虚血性変化・主幹動脈閉塞に伴うHyperdense Artery Signのそれぞれに対して、専門医による画像診断を行い、CT画像に対して各所見位置にマスクアノテーション付与を行います。</p> <p>所見が付与されたCT画像を正解データ(以下、GS: Gold Standardという)とし、GSを作成した医師とは別の専門医及び非専門医に対して「Ⅰ. 読影実験」を行います。また脳卒中CADの性能評価として「Ⅱ. 脳卒中CAD単体性能試験」を行います。予め作成されたGSを用いて、Ⅰ. 読影実験、Ⅱ. 脳卒中CAD単体性能試験の結果を検証し、脳卒中CADの有効性を確認します。</p>	
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年10月23日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>	
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。	
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。	
⑭ 知的財産権	<p>研究成果のうち、ノウハウに該当するものを協議の上、その持分について定めます。</p> <p>発明等については、発明を行った側単独の帰属とし、共同で発明を行ったときは共有とします。</p> <p>開発済みの脳卒中CADに関する知的財産権及び実用化する権利は、全て富士フイルム株式会社単独に帰属します。</p>	
⑮ 研究の資金源	富士フイルム株式会社との共同研究経費	
⑯ 利益相反	研究者は利益相反状況について、本研究の実施に先立ち施設内の利益相反審査委員会もしくは準ずる組織へ報告し、利益相反マネジメントを適	

	切に受けることとしています。また、個人的な利益を優先させたり、専門的な判断を曲げたりするようなことはなく、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。 なお、本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 脳神経外科科 担当者：石原 秀行			
	電話	0836-22-2293	FAX	0836-22-2294

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科脳神経外科学 教授 石原秀行

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院	石原秀行
福岡大学筑紫病院	東登志夫
産業医科大学病院	梅村武部
山口労災病院	杉山修一
荒木脳神経外科病院	荒木勇人
JCHO 徳山中央病院	上田祐司
富士フイルム株式会社	榎本潤

業務委託機関

株式会社マイクロン

正解データ作成者

読影医