

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さん及びそのご家族に向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身（ご家族）の情報は利用しないほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

認知症の診断補助を行う人工知能（AI）開発

順天堂大学における実施体制：

研究代表機関：順天堂大学保険医療学部

研究代表者/責任者：保健医療学部 代田 浩之

研究分担者：診療放射線学科 後藤政実

共同研究機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

責任者：中西淳

分担者：認知症疾患医療センター 本井ゆみ子、脳神経外科 中島円、放射線科 鎌形康司

研究の意義と目的：

客観的に脳容積を評価する手法により脳形態変化を評価することは、老化や病態の解明に役立てられています。近年、人工知能（AI）技術の一種である深層学習（DL）を用いて高精度の評価を実現するための研究が盛んに行われています。その手法の一つとして、「脳区域解析技術」を富士フイルム株式会社が開発しました。これまで主に用いられてきた技術に比較し、「脳区域解析技術」は、高精度な評価ができる可能性をもっています。本研究では、「脳区域解析技術」の精度を評価し、改善を行い、各種の疾患症例に対しても適用範囲を広げ、「脳区域解析技術」の性能を向上させることが目的です。本研究の成果は、AD などに対する脳形態解析の進展および、将来的な診断技術の確立につながることを期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2012年4月2日から2024年1月11日までに、順天堂大学医学部附属順天堂医院認知症疾患医療センターを受診し、頭部磁気共鳴画像（MRI）と頭部ポジトロン断層撮影（PET）画像が取得されている方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。頭部磁気共鳴画像データ、頭部 PET データ、性別、診断名、病歴、年齢、神経心理学的所見、長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）、Mini Mental State Examination（MMSE）。

外部への試料・情報の提供

試料等を共同研究機関(富士フイルム)に渡す場合は、研究用 ID を使用するため、個人が特定されることはありません。また、データはパスワードロック付き USB メモリに保存し手渡し、厳重に管理されます。対応表は保健医療学部の後藤政実が厳重に管理します。

研究解析期間：承認日～西暦2027年1月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、富士フイルム(株)との共同研究に基づき実施するもので、資金と解析ソフトウェアは富士フイルム(株)から提供されます。しかし、適切にモニタリングや監査を実施しており、研究結果が富士フイルム(株)に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学保健医療学部倫理委員会および医学部医学系研究等倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けたものです。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学保健医療学部 代田 浩之

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 中西 淳
富士フイルム株式会社 榎本 潤

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問が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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学保健医療学部 診療放射線学科

電話：03-5802-1771

研究担当者：後藤 政実

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-3813-3111（内線5265）

研究責任者：中西 淳