

2000年1月1日以降、血管内治療科および脳神経外科で手術を受けられた患者さんへ

課題名：

東京医科歯科大学および関連施設による頭頸部血管障害に対するAI解析を用いた観察研究
についてのご説明

(1) 研究の概要について

承認番号： 第M2021-294番

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から西暦2026年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学 血管内治療科 教授 壽美田 一貴

<研究の概略>

東京医科歯科大学および関連施設における頭頸部血管障害の医療データを統合し、Artificial intelligence (AI) 解析を行うことで、治療の安全性や有効性の向上に役立つ診療支援ツールの開発を行います。

(2) 研究の意義・目的について

近年、Artificial intelligence (AI) を用いた医療データの解析・研究が治療の効果や安全性を予測する有用な手段であることが報告されるようになってきました。本研究では東京医科歯科大学および関連施設における頭頸部血管障害の医療データを統合し、AI解析することで、頭頸部血管障害の治療における安全性や効果を予測できる精度の高いツールを開発することを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究では通常の臨床にて施行された診療データを解析するため、診療方法に関しての介入は一切行いません。治療終了後の臨床情報（年齢・性別・身体測定値・生活歴・既往歴・疾患名・疾患の詳細な情報・来院時の血液検査情報・画像検査情報・受診後の加療内容・手術を行った際の術式・手術記録・術者情報・手術に使用した器材・合併症・術前神経所見、身体所見・受診後の経過観察期間における神経所見・身体所見・血液検査結果・画像検査・有害事象などの情報）を収集し、AI解析をいたします。そのため患者さんには、本研究のために追加で行う検査などはありません。また、研究成果は日本の雑誌および海外英文雑誌にて公表する予定です。

共同研究施設より各施設での匿名化されたデータは本学に送られ、本学にて解析・保管を行います。

また、匿名化された本学の患者さんのデータは共同研究施設に送られ、解析・保管されます。

データは他の研究に利用することがありますが、その際にはあらためて倫理審査委員会に諮ります。

【共同研究施設・研究責任者】

独立行政法人国立病院機構災害医療センター脳神経外科 医長 重田 恵吾

武蔵野赤十字病院脳神経外科 副部長 佐藤 洋平

総合病院土浦協同病院脳神経外科 部長 芳村 雅隆

青梅市立総合病院脳神経外科 部長 高田 義章

自治医科大学附属さいたま医療センター脳神経外科・脳血管内治療部

部長/教授 吉野義一

関東労災病院 脳神経外科 部長 石井洋介

草加市立病院脳神経外科 医長 蛭子 裕輔
茨城県厚生農業協同組合連合会 J A とりで総合医療センター脳神経外科
部長 河野 能久
秀和総合病院脳神経外科 医員 平 直記
東京ベイ・浦安市川医療センター脳神経外科 医長 澤田 佳奈
東京北医療センター脳神経外科 科長 小幡 佳輝
塩田記念病院 脳神経外科 医長 石和田 幸弘
東京都保健医療公社豊島病院 脳神経外科 部長 原 睦也

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究データは、東京医科歯科大学血管内治療学分野に保存します。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の医学部倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

試料・情報・記録等の保管は、匿名化したデータとして東京医科歯科大学血管内治療科医局（保管責任者：壽美田一貴）のコンピューター（本研究以外の目的の外部記憶装置との接続も行わない。また、アクセスにパスワードを必要とする）に保管します。保存期間は本学規定に従って10年間を予定しています。

また、データは当科研究室において研究責任者が厳重に管理します。研究終了後も、発表した成果の確認等、追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、保存する必要があります。本研究の趣旨と合致する目的を持つ研究については、適切な手続き・審査を経て二次的に活用される可能性があります。二次利用を行う場合、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）のHPにポスター掲示を行います。

情報の廃棄が必要になった場合、保管されているコンピューターからデータを完全に消去し、プリンター等の出力物があればそれもシュレッダー等で処理して廃棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は通常の治療が行われた後に、診療情報を登録、解析するため患者さんの侵襲が増えることはありません。そのため、本研究への参加による診療自体における不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は介入を伴わず「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において「人体から採取された試料等を用いない観察研究」とみなされるため、患者さんからインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しません。ただし、ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。またこの研究に、同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被りません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究に関わる関係者はあなたの個人情報保護に最大限の努力をします。研究実施に係る試料・情報を取得した時点において、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号等、個人を特定できる情報をすべて消去し、対応表を作成して匿名化します。研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まないようにし、また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究の結果は国内外の医学雑誌などに公表される可能性があります。代表者は、研究結果の医学雑誌などへの論文投稿および公表に責任を持って対応します。公開に際しては、識別コード化されたデータのみを用い、公開されるデータがあなたを特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)と結び付けられることはありません。

(9) 経済的な負担および謝礼について

この研究は通常の治療や検査費用以外に新たな負担を求めることはありません。また、この研究に参加することによる、謝礼金等は発生しません。

(10) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費用を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学病院

血管内治療科・教授・壽美田一貴

医員・藤井照子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4088 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。