

東京医科歯科大学病院で神経・筋生検または剖検された患者さんまたはご家族の方へ

研究課題「人工知能およびバーチャルスライドを用いた末梢神経・筋病理の検討」について

(1) 研究の概要について

神経や筋肉の病気では筋肉が痩せてくることがあり、末梢神経・筋生検を行い評価することは病気の診断やその後の治療法を考える上で大切です。しかし、現状の医療では生検で得られた病理標本の診断はその判断は医師の経験に基づいた主観的なものであり、客観的な評価指標の開発が求められています。

そこで本研究では末梢神経・筋生検を人工知能を用いたプログラムで客観的、効率的に評価し、診断や治療に役立てることを目的とします。

本研究は医学部倫理審査委員会の承認、本学医学部部長の許可を得て実施しております。

承認番号：M2022-015

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで

研究責任者：

東京医科歯科大学病院 脳神経内科 主任教授 横田隆徳

(2) 研究の方法について

2001 年 1 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日に当院で神経筋生検または剖検された 18 歳以上の方を対象とし、診療録から年齢、性別、診断、臨床経過、診察所見、血液検査、髄液検査、画像検査、神経生理検査を抽出し、当科に保存されている神経・筋生検および剖検の末梢神経・筋病理標本を解析してデータをまとめます。

(3) 個人情報保護について

集めたデータは匿名化し、あなたの個人情報がわからないようにして取り扱います。本研究で得たデータを他の研究に二次利用する場合には、新たな研究計画を立案後、倫理審査委員会に諮ります。得られたデータは匿名化し個人情報を保護した上で得られた成果を学会や論文等で公表します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

通常診療の中で得られた臨床情報、画像データを活用させていただきますので、あなたに特別なご負担をお願いすることはございません。得られた成果を学会や論文等で公表する際は匿名化を行ってあなたの個人情報の保護には十分な配慮を致します。

本研究参加によるあなたの直接的な利益はございませんが、あなたよりご提供頂いた情報が、今後同じ病気に苦しむ患者さんの診療に役立つものと考えます。

(5) 研究協力の任意性について

本研究に参加されるかどうかはあなたのご意思です。参加を拒否される方はお手数ではございますが、下記までご連絡ください。仮に参加されなかった場合でも今後の診療上不利益を被ることはありません。

(6) 個人情報の保護について

今回の研究に参加されて得られた情報は情報等管理責任者名：脳神経内科助教 小野大介の責任において厳密に管理され検体も匿名化して管理されます。また、成果などを発表する際は患者さんが特定できないようにして行います。

(7) 研究成果の公表について

この研究成果は学術論文、あるいは研究発表として公表致します。

(8) 費用について

本研究は大学の運営費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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。新たに検査は行いませんので、あなたの費用の負担は一切ありません。この研究への参加謝礼はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性について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。

(9) 研究に関する資料の閲覧について

あなたが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を閲覧できるようにいたします。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科病院 脳神経内科 主任教授 横田隆徳

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話；

03-5803-5234 5096 (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事務部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)