

2010 年 1 月 1 日以降、血管内治療科および脳神経外科で脳血管内手術を受けられた患者さんへ

当院では「脳血管内治療の安全性を向上させるためのリアルタイム手術支援 AI のシステム開発」という研究を実施しています。この研究では当院でこれまでに血管内治療を行った患者さんの診療情報を解析することにより、手術中の安全性を向上させる最新技術の開発が期待されます。

【研究目的】

脳梗塞や脳動脈瘤などに対して、脳血管内手術（カテーテル手術）が行われています。侵襲性が低いため、患者さんの身体への負担が少ない治療であり、近年増加しています。

この脳血管内治療の安全性を向上させるために、過去の手術動画を解析し、リアルタイム手術支援 AI の開発を行います。

【研究対象】

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、東京医科歯科大学病院血管内治療科、脳神経外科にて脳および脊髄の血管性病変に対する治療を行なった患者さんを対象とします。研究期間は 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。また、横浜市立市民病院脳血管内治療科も本研究に参加しており、横浜市立市民病院からも臨床情報の提供を受けて研究を行います。

研究対象疾患は脳動脈瘤、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻（脊髄病変も含む）、頭頸部腫瘍、脊髄腫瘍、頭蓋内および頭蓋外血管狭窄、急性期脳梗塞、脳血管攣縮、その他（上記に含まれない脳血管内治療手技を必要とする疾患）とします。

【研究の方法】

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。

治療終了後の患者さんの血管内手術の術中の画像と動画ファイルを完全に匿名化した状態で収集し、症例数が集まった時点でデータ収集は終了します。収集したデータは外部研究施設（株式会社 iMed Technologies）で解析します。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、研究成果は海外英文雑誌にて公表する可能性があります。

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】

河野 健一（代表取締役 CEO、脳神経外科専門医、脳血管内治療指導医）

株式会社 iMed Technologies

<https://imed-tech.co.jp/>

〒113-0034 東京都文京区湯島 4-1-13 ルネ湯島ビル 202 号

【研究資金および利益相反について】

本研究は大学の患者データ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。本研究は iMed Technologies 社との受託・共同研究費で行われます。研究の実行、データの解釈に際しては企業の利益に偏らず、公正に行われます。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。

【本研究の研究期間】

医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで

【個人情報の保護について】

研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや結果が第三者に知られることはありません。

【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。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。ご協力いただけない場合でも、あなたの不利益になることは一切ありません。検査終了後を含めていつでも、一旦研究協力のご承諾をいただいたものを撤回することができます。ご協力の取りやめをご希望の場合は、あなたに関する情報をすべて消去します。

この掲示ポスターで研究について同意をいただいたものとして研究を進めます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら主治医にお申し出いただくか下記へご連絡ください。

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

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4088（ダイヤルイン）（平日 9:30～17:00）

【苦情窓口】 東京医科歯科大学 統合研究機構事務部 研究推進課 生命倫理係
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

実施責任者 東京医科歯科大学病院 血管内治療科

教授 壽美田 一貴

医学部倫理審査委員会 承認番号 第 M2021-070 番