

「脳出血高リスク群を抽出する革新的な臨床診断意思決定システムの開発に関する研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2017年7月25日から2021年3月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

出血性脳卒中、すなわち脳出血の患者さんは、救急病院での診察を受けた後、頭部CT検査を受けることで診断が確定されます。しかしながら、初回の頭部CTで脳出血と診断されたとしても、それが短期間に大きくなるリスクが高いのかどうか、手術を行った方がよいのかといったことについて判断を下すのは脳卒中専門医にとっても難しいことです。もし担当した医師が非専門医であった場合には、その予測を立てることは更に困難となります。予想に反して脳出血の増大が見られた場合は、患者さんが重度の後遺症に苦しむ可能性や、生命の危機にさらされる可能性もあります。こういった現状に変革をもたらすべく、脳出血が大きくなるかどうかを予想する人工知能システムを作成することが本研究の目的です。

【研究の対象】

小倉記念病院において実施された「脳卒中の医療体制の整備のための研究（J-ASPECT Study）」に参加いただいている患者さんのうち、頭蓋内出血で緊急入院をされたことのある成人の患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、性別、年齢、合併症、使用薬剤、機能自立度の評価結果、在院日数、頭部CT、発症から6時間以内の入院の有無、発症から入院までの時間、採血データなどです。これらの情報は、包括医療費支払い制度（DPC）に基づいて作成された情報や通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法を用いて共同研究機関である九州大学、京都医療センター、国立循環器病センター、九州工業大学、済生会熊本病院、富士フィルム社に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、小倉記

念病院・脳神経外科・波多野 武人の責任の下、保管・管理されます。また、提供された情報は、特定の関係者以外は関与することができない状態で、この研究の代表施設である九州大学大学院医学研究院脳神経外科・教授・飯原 弘二の責任の下、保管・管理されます。なお、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

【研究組織】

小倉記念病院における研究責任者は、脳神経外科・波多野 武人です。

この研究全体の実施体制は、以下のとおりです。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科 教授 飯原弘二
研究分担者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 教授 鴨打 正浩 九州大学病院 ARO 次世代医療センター- ARO 臨床研究推進部門 特任助教 船越 公太 九州大学病院 脳神経外科 助教 有村 公一 九州大学病院 脳神経外科 助教 迎 伸孝

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
共同研究施設	独立行政法人国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター脳神経外科診療科長 福田 俊一	データ解析
	国立循環器病研究センター統合情報センター統計解析室 室長 西村 邦宏	統計解析
	九州工業大学大学院工学研究院 准教授 井上 創造	データ解析
	済生会熊本病院 副院長 西 徹	情報の収集
	中村記念病院 副院長 大里 俊明	情報の収集
	富士フイルム株式会社R&D 統括本部画像技術センター 主席研究員 李元中	画像処理方法 の開発

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 脳神経外科 担当者 波多野 武人
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）