

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 「脳画像解析プログラム PMA neo」の性能検証、ならびに「脳画像解析プログラム iSchemaView Rapid」との臨床的同等性に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 放射線診断科長 工藤 輿亮

[業務委託機関・責任者氏名] 株式会社マイクロン 前田 俊郎

[研究の目的]

急性期脳梗塞において、脳画像解析プログラムを用いて脳CTやMRIの画像解析を行い、治療方針決定に有用な指標を自動計測することができます。海外では、米国で開発された脳画像解析プログラム「iSchemaView Rapid」が主に使用されていますが、本邦では普及していません。そこで、本研究では本邦で開発された脳画像解析プログラム「PMA neo」が、「iSchemaView Rapid」と同等の性能を有することを検証することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016年4月1日から2023年3月1日までの間に『脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究』（自主臨床研究018-0238）に登録された急性期脳梗塞の患者さん
自主臨床研究018-0238の対象者は以下の通りです。

・自主臨床研究018-0238に参加する施設の外来を受診、または入院し、診療の際にCTやMRIを撮像された急性期脳梗塞の患者さん。および、『非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバロキサバンの投与開始時期に関する観察研究（RELAXED Study）』に組み入れられた急性期脳梗塞の患者さん。

○利用する情報

診断名、年齢、性別、発症時の神経学的所見（NIHSS：National Institute of Health Stroke Scale、脳卒中重症度評価スケール）、発症より90日後のmodified Rankin

Scale (mRS : 脳卒中後の身体機能、予後評価の指標)、CT および MRI 画像

上記の診療情報は、画像解析、画像点検、文書作成、データマネジメント、統計解析のために、業務委託施設である株式会社マイクロンに DVD や外付け HD、あるいは電子的配信で送付します。また、PMA neo あるいは iSchemaView Rapid ソフトのプログラム修正が必要な場合、当該ソフトメーカーである業務委託機関に画像データを電子媒体にて送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始 : 2023年8月頃)～2029年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線診断科 担当医師 工藤 興亮、清水 幸衣

電話 011-706-7779 FAX 011-706-7408