医療データ提供のお願い

「機械学習を用いた脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通の予測に関する観察研究」

京都医療センター 病院長

当院では、最新の（最善の）医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

「機械学習を用いた脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通の予測に関する観察研究」は、脳動脈瘤に対して脳血管内手術によるコイル塞栓術を受けた患者さんを対象に行っている研究です。

脳動脈瘤に対する治療法には、頭の皮膚を切り頭蓋骨に穴をあけて行う開頭術を用いて動脈瘤にクリップをかけるクリッピング術と、カテーテルによる血管内手術によって動脈瘤の内側にコイルを詰めるコイル塞栓術の２つがあります。コイル塞栓術は、クリッピング術に比べて侵襲度（痛みや苦痛などの負担を伴う程度）が低いという利点がありますが、その一方で、再開通（再発）率が高いという欠点があります。しかしながら、どのような動脈瘤が再開通（再発）しやすいのかについては、まだよくわかっていません。そこで、最近進歩している人工知能（AI）技術による機械学習を利用して、再開通（再発）予測アルゴリズムを開発する研究を行っています。ここでいうアルゴリズムとは、コンピューターを使って何か予測をするときの手順のことを言います。予測アルゴリズムを使えば、臨床現場において、手術担当医師が患者さんのデータや脳動脈瘤の画像をそのまま入力することで、予想再開通（再発）率を簡便に得ることができるようになり、手術前の計画に有用です。また、再開通（再発）する可能性の高い症例には、術後により厳密な画像フォローアップを行うことで、早期発見にも貢献できます。

この再開通（再発）予測アルゴリズムを作るには、多くの患者さんのデータを入力することで、どのような動脈瘤が再開通（再発）するのかを機械に「学習」させる必要があります。そして、できあがったアルゴリズムが実際に有用かどうかを「検証」するために、再開通（再発）したかどうかがわかっている患者さんのデータ群を入力して、その精度を確認します。「学習」させたり「検証」したりするための症例数が多いほど、性能の良いアルゴリズムを作成することができ

るとされています。

この「学習」させるためのデータ群に使用するために、当院で過去にコイル塞栓術を受けたことのある脳動脈瘤の患者さんの生年月、年齢、性別、既往歴、家族歴、内服歴、検査結果、画像データなどの情報を使用させていただきます。この研究は国立病院機構中央倫理審査委員会の審査を受けて、研究機関長の許可を受けて行われます。研究期間は 2024 年7月 2 日から 2028 年 3 月 31 日までです。

病院スタッフは医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報は固く守られています。また、患者さんの医療データを解析するために他の施設に提供する場合、その際には患者さん個人を特定できる氏名・住所・電話番号などの情報は記載しません。同様に、医学雑誌などに発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。ご提供いただいた医療データは厳密に保管されます。この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、京都医療センターにある研究事務局に提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。本研究で収集された情報は本研究のみに使用されますが、将来実施される研究にも利用される可能性があります。この場合には、改めて倫理委員会に申請し承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせいたします。

この研究への医療データ等の提供をご辞退される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問などがある場合には、下記担当者までお申し出ください。 医療データ等の提供をご辞退された場合は、連絡を受けた時点でご提供いただいた医療データを破棄させて頂きます。また、ご辞退されたことにより患者さんが治療上の不利益を被ることは一切ありません。

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】
独立行政法人国立病院機構　京都医療センター　脳神経外科
福田 俊一
住所：〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL：075-641-9161　FAX：075-643-4325

（ver 1.1 2024 年 5 月 20 日作成）