

脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問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。

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出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究
倫理審査受付番号	第3327号
研究期間	2019年 9月倫理審査承認日～2021年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に脳神経外科を受診された急性期脳梗塞の方 2016年 4月 1日～2021年 3月 1日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 米国心臓協会および米国脳卒中協会 (AHA/ASA) による2018年の急性虚血性脳卒中管理ガイドライン (2018 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke)では、急性期脳梗塞患者の治療法の選択に、CTまたはMRIの灌流画像における血流低下領域とMRIの拡散強調画像での梗塞領域との体積の差を評価し基準として用いる事が提言されています。

ガイドライン内では画像の評価にRAPIDという解析ソフトが使用されていますが、日本では高価で普及の難しいソフトです。日本で開発されたPMA（perfusion mismatch analyzer）という解析ソフトでもRAPIDと同様の解析を行えるため、本研究ではRAPIDの代わりにPMAを上記治療法選択の基準に用いることが可能であるかどうか、急性期脳梗塞を発症した患者さんの画像をRAPIDとPMAそれぞれのソフトで解析し、2つのソフトの解析精度を比較し評価します。

（研究の方法）

○対象となる患者さん

2016年4月1日から2021年3月1日の間に急性期脳梗塞で本院または共同研究施設に受診、または入院された方

○利用する情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、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）、CTおよびMRI画像

なお、また上記のカルテ情報については、解析の一部を情報科学研究院で行うために、情報科学研究院にCDまたはDVDなどの電子媒体で送付します。

（外部への試料・情報の提供）

本研究の解析にてPMAあるいはRAPIDソフトのプログラム修正が必要な場合、下記の画像処理ワークステーションメーカーに画像データを送付する可能性があります。

- ・株式会社マイクロン
- ・株式会社リベルワークス

また上記のカルテ情報については、解析の一部を北海道大学もしくは情報科学研究院で行うために、情報科学研究院にCDまたはDVDなどの電子媒体で送付します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

（研究組織）

<研究代表機関名・研究代表者名・所属]>

北海道大学病院 放射線診断科長 工藤 與亮

<共同研究機関名・研究責任者名>

国立循環器病研究センター 脳血管内科 井上 学

柏葉脳神経外科病院 脳神経外科 丸一 勝彦

麻生脳神経外科病院 脳神経外科 小林 聡

小樽市立病院 脳神経外科 新谷 好正

兵庫医科大学病院 脳神経外科 吉村 紳一

北海道医療センター 脳神経外科 牛越 聡
神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 今村 博敏
手稲溪仁会病院 脳神経外科 内田 和希
北海道脳神経外科記念病院 青樹 毅
札幌白石記念病院 恩田 敏之

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。
国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 脳神経外科
主任教授 吉村 紳一 (研究責任者)
講師 高木 俊範 (研究担当者)

TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6458
(上記時間以外) 0798-45-6755