

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

研究課題名	病院前で主幹動脈閉塞症及び脳卒中の可能性を予測可能な機械学習モデルの開発を目的とした研究 [倫理審査受付番号：第 4687 号]
研究責任者氏名	吉村紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 4 月 26 日～2030 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：脳卒中 / 診療科名等：脳神経外科
	救急搬入日：西暦 2015 年 6 月 1 日～ 2020 年 9 月 30 日 なお本研究においては下記の先行研究の患者さんが対象となります。
	倫理審査受付番号 3149、研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査－登録研究 研究実施期間 2019 年 3 月 4 日から 2021 年 12 月 31 日 こちらに該当する症例が約 6500 症例です。
	倫理審査受付番号 3473、研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査 2－登録研究 研究実施期間 2020 年 3 月 27 日から 2028 年 3 月 31 日 ただし、本研究で用いるデータに関しては、2020 年 9 月 30 日までに搬送されたデータであり、本研究において新たな収集項目ありません。こちらに該当する症例が約 1000 症例です。
	倫理審査受付番号 2156、研究課題名 病院前脳卒中分類スコアの開発 研究実施期間 2016 年 2 月 16 日から 2018 年 3 月 31 日 こちらに該当する症例が 1007 症例です。
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( ) 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )

研究目的・意義	<p>本研究は、救急隊が脳卒中を疑って救急搬送された患者さんについて、予測した項目を検討し、主幹動脈閉塞症及び脳卒中の可能性を予測する機械学習モデルの開発に取り組みます。本スケール開発においては、過去の報告されている同様の予測スケールの精度を超えるスケールの開発を目的とします。開発にあたっては過去に本学の倫理審査を受けた研究で収集済みのデータを用いて開発を行います。</p> <p>病院前での救急搬送指標の作成は既に世界的に取り組まれていることであり、特に重症脳卒中对応可能病院が限定される過疎地域では救急搬送において予測スケール使用による患者さんの選別の重要性が上がります。</p> <p>本研究により作成されたスコアにより、既存のスケールより精度の高い予測スケールを開発できれば、現状の救急搬送システムにおいてより正確に患者さんの選別を行うことが可能であり、臨床的意義があります。</p>
研究の方法	<p>2015年6月1日から2020年9月30日まで兵庫医科大学と先行研究における共同研究機関（広島大学病院、荒木脳神経外科病院、一ノ瀬病院、五日市記念病院、県立広島病院、翠清会梶川病院、広島赤十字・原爆病院、広島市民病院、安佐市民病院、日比野病院、済生会広島病院、マツダ病院、JA 広島総合病院、吉田病院、合志病院、三田市民病院、千船病院、尼崎中央病院、西湘病院、弘前脳卒中・リハビリテーションセンター、独立行政法人国立病院機構医災害医療センター）で脳卒中を疑われて救急搬入された約8500例を用いて、脳出血、くも膜下出血、脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞を高い精度で識別する機械学習モデルによる病院前脳卒中分類を開発・完成させる予定です。</p> <p>先行研究とは以下のとおりでありデータの収集期間は下記の研究実施期間の通りです。</p> <p>倫理審査受付番号 3149、研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査－登録研究 研究実施期間 2019年3月4日から2021年12月31日 こちらに該当する症例が約6500症例です。</p> <p>倫理審査受付番号 3473、研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査 2－登録研究 研究実施期間 2020年3月27日から2028年3月31日 ただし、本研究で用いるデータに関しては、2020年4月1日から2020年9月30日までに搬送されたデータであり、本研究において新たな収集項目はありません。こちらに該当する症例が約1000症例です。</p> <p>倫理審査受付番号 2156、研究課題名 病院前脳卒中分類スコアの開発 研究実施期間 2016年2月16日から2018年3月31日 こちらに該当する症例が約1007症例です。</p>

	<p>なお本研究で使用する項目は使用する項目は次のとおりです。 性別、年齢、血圧、脈不整、共同偏視、失語、頭痛、痙攣、構音障害、めまい、嘔気・嘔吐、突然の発症、発症後症状が軽快した、発症後症状が増悪した、意識障害、顔面の麻痺、上肢の麻痺、下肢の麻痺、空間失認(無視)、既往：脳梗塞、喫煙、最終診断</p> <p>なお先行研究で収集したデータの二次利用であり、本研究で新たに収集する情報はありません。</p> <p>予測モデルの開発においては機械学習手法を用いて行います。 機械学習においては最終診断を正解ラベルとして扱い、学習を行い、機械学習モデルの学習アルゴリズムに関してはロジスティック回帰、ランダムフォレスト、サポートベクターマシーン、ニューラルネットワーク等代表的なアルゴリズムを用います。</p>
個人情報の取扱い	<p>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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p> <p>機械学習アルゴリズムの開発過程において、個人を識別できない状態で東京電機大学とデータの授受をいたします。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学病院 脳神経外科 担当者氏名：河野淳一 [電話] 平日 8:00~18:00 TEL：0798-45-6458</p>