

当院を受診し、脳 MRI 検査を施行された方・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく 下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでにお名前などの情報が完全に削除され、誰のデータか分からない状態（匿名化後）になっている場合や、すでに学会や論文などで研究成果が発表された後である場合には、あなたのデータを特定して削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】 2022 年 1 月 1 日以降から本研究期間終了までに当院を受診し、脳 MRI 検査を施行された 20 歳以上の方（少なくとも 3 次元 T1 強調画像および FLAIR 画像が得られている方）

※本研究への参加について別途個別の書面同意をいただいていない方を対象とします。

※性別及び年代の差異におけるバイアスを最小化するため、当院の研究責任者が、性別・年代別の目標症例数に従って層別化を行い、対象者の選定・登録を実施します。

【研究課題名】 脳 MRI における局所的信号強度変化の自動定量解析プログラムの構築および評価

【研究責任者（兼研究代表者）】 株式会社 Splink SaMD 事業部 事業部責任者 池田 仁

【研究の目的・意義】

本研究は、加齢や各種脳疾患に伴う脳構造・微小構造変化を反映する脳 MRI 上の局所的な信号強度変化（高信号および低信号を呈する微小領域）等について、客観的かつ

高精度な自動評価アルゴリズムの検討を行うことを目的としています。また、多施設のリアルワールドデータを用いて当該プログラムの工学的安定性および堅牢性を評価します。これまで視覚的かつ定性的に評価されていた画像所見を客観的な数値指標として提供することで、受診者自身の予防行動の促進や、日常診療における医師の診断補助ツールとして活用され、健やかな高齢社会の実現に寄与することが期待されます。

【利用する診療情報等】

必須：

- ①脳 MRI (FLAIR)
- ②基本属性 (年齢、性別)

任意：

- ③脳 MRI (3DT1、T2*、SWI)
- ④認知機能および関連所見ラベル (「認知症疑い」「健常」などの医師による診断ラベル、もしくは、MMSE、MoCA 等の神経心理検査結果、ならびに Fazekas 分類等の画像所見ラベル)
- ⑤既往歴 (高血圧、糖尿病、脂質異常症等の既往歴の有無等)

【情報の管理責任者】

- ①提供を行う機関：国立循環器病研究センター、新百合ヶ丘総合病院、永仁会シーズクリニックの責任者 (【研究の実施体制】に記載)
- ②提供を受ける機関：株式会社 Splink の研究責任者

【研究の実施体制】この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

研究機関・責任者:

- ・国立研究開発法人 国立循環器病研究センター (責任者：脳神経内科医長 服部頼都)
- ・南東北グループ 医療法人社団 三成会 新百合ヶ丘総合病院 (責任者：院長 笹沼仁)

ー)

・医療法人 永仁会 永仁会シーズクリニック（責任者：検査部長 米山直樹）

また、本研究で収集した情報を、下記の機関に提供し、解析を行います。研究で得られたデータを提供する際は、お名前など個人を特定できる情報はすべて削除し、「研究対象者 ID」という独自の番号に置き換えて（匿名化して）、個人を直接特定できないようにします。

・研究機関: 株式会社 Splink

・提供・保管方法: 電子的配信（パスワードロックを行います。）クラウド保管（Google Cloud）

【研究期間】 研究許可日より 2028 年 12 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】 お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、診断を目的としないため、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【利益相反に関する事項】

この研究は、Splink 社の研究資金を用いて実施する共同研究ですが、倫理審査委員会に報告し、利益相反(COI) マネジメントを適正に行っています。また、この研究の実施のための資金提供以外に、Splink 社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

Splink 社の研究機関の長の青山裕紀は、Splink 社の代表取締役でもあり、同社より役員報酬を得ており、未公開株を保有しています。

研究機関の Splink 社の研究責任者である池田仁は、同社の社員です。

また、本研究において青山裕紀と池田仁の両名は、研究対象者さまの選定・登録、データの収集・評価・本研究の有効性及び安全性評価に関わる解析に携わりません。

【問合せ先】

この研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがあります。

ましたら、あなたが受診した医療機関の担当者におたずねください。

国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 服部頼都 電話 06-6170-1070

新百合ヶ丘総合病院 院長 笹沼仁一 電話 044-322-9991

永仁会シーズクリニック 検査部長 米山直樹 電話 04-2903-7888