

金沢大学附属病院で脳腫瘍の手術を受けた患者 さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2013 年 8 月～2030 年 3 月に脳腫瘍の手術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 深層学習を用いた頭部 MRI の自動セグメンテーション

研究期間 承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日

目標数 全体 200 例（金沢大学：200 例）

脳腫瘍の治療において、頭部 MRI は治療方針や治療効果を判定する上で極めて重要です。しかし、頭部 MRI を解析するためには、病変（腫瘍）や病変を摘出した腔とその他の領域を正確に見極める必要があります。これは、従来は手動で行われていますが、とても多くの時間を要し、エラーが生じる場合もあります。近年、人工知能による機械学習という手法を用いて、自動的に病変や摘出腔とその他の病変を判別できる方法が開発されています。しかし、脳腫瘍においてはまだ開発されていません。

そこで今回、新しい方法を用いて、深層学習により自動的に病変とその他の領域を鑑別できる方法を開発することにしました。これが可能になれば、手動で MRI の解析を行う時間を大幅に削減でき、かつ正確な画像診断が可能になることから、脳腫瘍のより適切な治療計画を立てることができるようになります。

3. 研究の目的・方法について

今回の研究では nnU-Net (no-new U-Net) という方法を使い、頭部 MRI の画像から病変や手術による摘出部分を自動で識別し、それ以外の脳の領域と分類できる技術を深層学習（AI 技術の一種）を用いて開発することにしました。簡単に言うと、nnU-Net は「どのような医療画像でも自動的に AI の設定を最適化し、高精度な画像解析を実現するシステム」です。例えば、頭部 MRI 画像を入力すると、病変の位置や摘出された部分を自動で識別し、分類することができます。この方法は脳腫瘍ではまだ開発されていませんが、その他の疾患において極めて優れた手法であることが報告されています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の診療の際に得た、下記の情報を使用します。

情報 年齢、性別、病理、腫瘍の遺伝子情報、頭部MRI画像

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学において個人が特定できない様に匿名化を行い、解析のためトレント大学（イタリア）へ提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等、公的刊行物等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 脳神経外科学 教授 中田光俊

（1）金沢大学における研究実施体制

※情報公開文書に、研究分担者の記載は必須ではないが、管理上、記載しても構いません。

研究責任者 金沢大学 脳神経外科学 教授 中田光俊

研究分担者 金沢大学 リハビリテーション科学領域 助教 中嶋理帆

（2）研究に関する業務の委託

機関名：トレント大学（イタリア）

試料・情報の管理責任者氏名：Paolo Avesani

担当者氏名：Ludovico Coletta

住所：Neuroinformatics Lab, Fondazione Bruno Kessler and University of Trento, Trento, Italy

提供される項目 試料 該当なし 情報 頭部 MRI

委託業務内容 本学より、トレント大学（イタリア）に MRI 画像を提供する。トレント大学では下記の解析を実施する。T1 強調画像などの MRI を用い、データセット（N>1,200、BraTS [<https://arxiv.org/abs/2405.18368>]提供）でモデルをトレーニングし、2 つの異なるデータセット間の差異を微調整する。解析結果および作成されたモデルはデータとして金沢大学に送付される。

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2030年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 脳神経外科学 教授 中田光俊

相談窓口担当者 金沢大学 リハビリテーション科学領域 助教 中嶋理帆

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2384