

西暦 2003 年1月～2022 年3月に本院でパーキンソン病、多系統萎縮症、進行性核上性麻痺と診断を受けられた方へ

## 「パーキンソン症候群の鑑別における特徴的な画像検査の解析検討

analysis of medical imaging FEatures for DiffeRentialiation

In Parkinsonian syndrome(CAFEDRIP study)」の情報公開文書

### 1 研究について

パーキンソン病、多系統萎縮症、進行性核上性麻痺などは手足の動かしにくさを主な症状とし、診察所見や各種検査所見から診断を行います。このうち多系統萎縮症、進行性核上性麻痺はパーキンソン病と比較し進行が比較的急速で、急逝することも起こります。

診断には神経症候学的な異常に加えて、頭部 MRI 所見や MIBG 心筋シンチグラフィ、脳ドーパミントランスポーター・シンチなどの画像検査が有用です。しなしながら、病初期の画像変化は乏しくいために軽微な画像変化に対する病的意義の解釈には画像診断医としての経験と習熟度が必要とされます。具体的には軽微な変化が認められた場合に、病的意義が問題になることがあります。その場合には、症状の進行具合や特徴的な神経症状の有無、形態としての頭部 MRI や機能画像としての MIBG 心筋シンチグラフィー・脳ドーパミントランスポーターなどの複合的な情報をもとに、診断医の経験も含めて診断を行っているのが現状です。

最近の臨床診断研究では、症状の経過・神経症候や神経疾患の各種画像検査の変化に焦点を当てて、人工知能を応用した客観的な早期診断法の開発が試みられていますが、残念ながら実臨床での応用に至った例は極わずかです。

今回、人工知能を応用したパーキンソン病や多系統萎縮症、進行性核上性麻痺の客観的早期診断法を開発するために、これまでに当院にてパーキンソン病関連疾患に対する精査を受けられた患者さんにご了解を頂いて、精査中に行われた各種画像検査および臨床情報をを利用して客観的な早期診断法を開発する研究を行うことと致しました。

具体的には、各種画像検査および臨床情報を用いて機械学習から画像診断のためのアルゴリズムを形成し、その妥当性を検証する予定です。本研究から、安定した早期診断技術が開発できることが期待されます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

## 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2003年1月～2022年3月中にパーキンソン病ないし多系統萎縮症、進行性核上性麻痺と診断された患者様について、名古屋市立大学病院の電子カルテ診療録から症状や検査スケールの結果、頭部MRIなどの各種画像検査所見について情報収集を実施します。それぞれの疾患に特徴的な頭部MRI画像を呈しているか判定を行い、臨床症候と画像所見を関連させたデータを匿名化して収集します。匿名化した画像データを株式会社 MEDICOLAB へ提供し、画像所見と臨床経過の機械学習を行う予定です。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2003年1月1日から西暦2022年3月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

### ① 臨床所見

1. 年齢、性別
2. 発症時期・罹病期間
3. 診断名
4. 病状評価スケール(Hoehn-Yahr分類、MMSE、FAB、TMT-A/B))

### ② 臨床検査情報(検査機器のメーカー名及び型番号、撮像条件下を含む)

1. 頭部MRI
2. 脳ドーパミントランスポーターシンチまたは<sup>123</sup>I-MIBG心筋シンチグラフィ

## 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科 松川 則之

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科 谷口 葉子

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科 打田 佑人

なお、この研究では、あなたの情報を株式会社 MEDICOLAB へ提供させていただきます。また、株式会社 MEDICOLAB では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

株式会社 MEDICOLAB (代表取締役 井汲 一尋)

住所：愛知県名古屋市中村区名駅1-1-1 JPタワー名古屋

TEL:052-856-9671

Email:k.ikumi@medicolab.co.jp

担当業務：データ集約、統計解析(機械学習)、

アルゴリズム・ソフトウェア開発

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科

研究責任者： 松川 則之

個人情報管理者： 谷口 葉子

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科

研究代表者： 松川則之

【共同研究機関】

研究機関名 豊川市民病院 脳神経内科

研究責任者氏名： 加納 裕也

研究機関名： 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 放射線科

研究責任者氏名： 櫻井 圭太

研究機関名： 株式会社 MEDICOLAB

研究責任者氏名： 井汲 一尋

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの資料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。

あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科

連絡先： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科教室

電話番号:052-852-8094

(対応可能時間帯) 平日 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科

臨床研究医 谷口 葉子

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経内科

研究代表者名： 教授 松川 則之

連絡先： 052-852-8094

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。

したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、株式会社 MEDICOLAB との共同研究に基づき実施するもので、資金(寄付金等も含む)は株式会社 MEDICOLAB からの提供を受けて実施します。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。