

西暦 2022 年 10 月～西暦 2024 年 9 月に脳神経外科で画像検査を受けられた方へ

「3 次元画像解析システムを用いた脳・脳脊髄液・脳血流の動態解析・シミュレーション」の情報公開文書

1 研究について

名古屋市立大学大学院医学研究科・脳神経外科は、東京大学・生産技術研究所、大阪大学・基礎工学研究科、東京都立大学・機械システム工学域、富士フィルム株式会社、滋賀医科大学・脳神経外科、山形大学医学部・脳神経内科、洛和会音羽病院・脳神経外科と協力して最先端の数値流体解析(CFD解析)とコンピューターシミュレーションの共同研究を行っています。CFD解析とは、流体の動きを数学的に解明して予測(シミュレーション)する手法で、地震・津波などの災害予測や自動車のデザインで空気抵抗を計測するのに用いられています。脳血流の循環や脳脊髄液の動態をCFD解析によってモデル化することで、様々な脳の病気の解明と病気の進行予測に役立つことが期待されます。例えば、脳動脈瘤の破裂予測や脳動脈狭窄による脳梗塞発症予測、特発性正常圧水頭症における歩行機能や認知機能などの症状悪化予測や術後経過の予測などです。また、コンピューターシミュレーションを使うことで、より安全で低侵襲の手術方法を模索するための術前シミュレーションにも役立ちます。

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

通常の診療で行われた CT, MRI, SPECT, PET 等の画像データを匿名化(対応表有)の上で、名古屋市立大学病院の画像データ保存用サーバーからデータ移譲専用の暗号化機能付きUSBメモリにデータを移譲して、共同研究機関とデータを共有します。移譲するデータは性別と年齢と画像情報のみであり、氏名や生年月日等の個人情報は含まれません。

2022 年 10 月 20 日時点での共同研究機関は、東京大学・生産技術研究所、大阪大学・基礎工学研究科、東京都立大学・機械システム工学域、富士フィルム株式会社、滋賀医科大学・脳神経外科、山形大学医学部・脳神経内科、洛和会音羽病院・脳神経外科です。画像データを元に CFD 解析を各研究機関で行い、お互いの解析結果を比較検証する多施設共同研究です。共同研究機関への情報の提供方法は、インターネット上のクラウドサービスを利用し、情報の受け取りが確認され次第、クラウド上から削除します。解析上、必要がある場合にのみ、電子カルテを

閲覧し、疾患名、病歴(初発症状とその後の症状変化)と治療内容(手術や処方)、脳卒中などの家族歴や血圧、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴の情報を取得し、匿名化の対応表はエクセルファイルで保存します。名古屋市立大学病院の個人情報の匿名化と対応表は、名古屋市立大学大学院医学研究科・脳神経外科の山田茂樹が情報管理を行います。

保管した画像・診療情報は、将来、別の共同研究に参加して使用することがあります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。

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 2022年 10月 1日から西暦 2024 年 9月 30 日までに名古屋市立大学大学院医学研究科・脳神経外科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。

- ・ 脳神経外科を受診もしくは入院治療中に行った CT, MRI, SPECT, PET などの検査画像(本研究を目的とした検査は行いません)
- ・ 電子カルテに記載された疾患名、病歴(初発症状とその後の症状変化)と治療内容(手術や処方)、脳卒中などの家族歴や血圧、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、modified Rankin Scale の自立度と神経学的症状

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画像・診療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・脳神経外科・山田 茂樹

研究分担者： 同上・間瀬 光人、片野広之、谷川 元紀、岡 雄一、坂田 知宏、西川 祐介、
山田 紘史、内田 充、山中 智康、藤浪 亮太、林 裕樹
名古屋市立大学大学院医学研究科・放射線医学分野・樋渡 昭雄

なお、この研究では、あなたの画像・診療情報を東京大学大学院・生産技術研究所、大阪大学大学院・基礎工学研究科、東京都立大学大学院・機械システム工学域、富士フィルム株式会社へ提供させていただき、以下の研究者が、あなたの画像・診療情報を管理・利用させていただき、研究を実施します。

- ・東京大学大学院情報学環・生産技術研究所・分散数値シミュレーション開発研究室・大島 まり
- ・大阪大学大学院基礎工学研究科・機能創成専攻生体工学領域・和田 成生
- ・東京都立大学大学院システムデザイン研究科・機械システム工学域・伊井 仁志
- ・富士フィルム株式会社・メディカルシステム開発センター・伊藤 広貴

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画像・診療情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院脳神経外科

研究責任者： 山田 茂樹

個人情報管理者： 山田 茂樹

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/名古屋市立大学病院脳神経外科

研究代表者： 山田 茂樹

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
-------	---------

東京大学	大島 まり
------	-------

大阪大学	和田 成生
------	-------

東京都立大学	伊井 仁志
--------	-------

滋賀医科大学	渡邊 嘉之
--------	-------

山形大学	太田 康之
------	-------

洛和会音羽病院	山本 一夫
---------	-------

富士フィルム株式会社	伊藤 広貴
------------	-------

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)

あなたの画像・診療情報は、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、下記の問い合わせ先に、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

連絡先： 052-853-8286

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日のみ)

対応者： 脳神経外科・講師・山田茂樹

【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

研究代表者名： 脳神経外科・講師・山田茂樹

連絡先： 052-853-8286

9 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。

10 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。

11 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」のことを指します。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、日本学術振興会の科学研究費助事業基盤研究(C 研究番号:21K09098 脳脊髄液の新規流体解析を用いた正常圧水頭症の病態解明. 研究代表者:山田 茂樹、名古屋市立大学大学院・医学研究科・脳神経外科・講師)(A 研究番号:22H00190 脳卒中リスク予測のための全身—脳循環代謝の解析システム構築. 研究代表者:大島 まり、東京大学・大学院情報学環・学際情報学府・生産技術研究所・教授)(B 研究番号:22H03020 MRI を用いた脳脊髄液・間質液の動態解析. 研究代表者:渡邊 嘉之、滋賀医科大学・医学部・放射線医学講座・教授)(C 研究番号:22K09289 ヒト脳髄膜・脊髄神経根鞘内-髄液排液システムの微細構造学的・MRI画像解析. 研究代表者:三浦 真弘、大分大学・医学部・解剖学講座・講師)により実施する。さらに、富士フィルム株式会社との共同研究に基づき、共同研究経費と開発中の 3 次元画像解析システムボリュームアナライザーSYNAPSE VINCENT を富士フィルム株式会社より提供を受けて実施するものです。

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。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。