

当院および以下の機関において未破裂脳動脈瘤の診療を受けた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

私たちの研究グループでは、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解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。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、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのことご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すで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、解析を終了している場合には、研究データから情報を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】

次のすべてに該当する方を対象とします。

- ・2020年4月1日から2025年3月31日までに、頭部MRI検査により未破裂嚢状脳動脈瘤が指摘され、その後5年間または破裂、治療、死亡などにより経過観察が終了するまでの診療情報及び頭部MRI画像が2026年6月30日までに取得されている方
- ・初回の頭部MRI画像で、最大径2mm以上の未治療の未破裂嚢状脳動脈瘤が確認された方
- ・初回MRI撮影時の年齢が18歳以上の方
- ・1年以上同じ研究機関に通院しMRI検査を受けている方

【研究課題名】AI（人工知能）を用いた脳動脈^{りゅう}瘤増大予測システムの妥当性検証を目的とした多機関共同観察研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 脳神経外科 副院長 片岡大治

【研究の目的・意義】

未破裂脳動脈瘤の破裂率は0.95%と決して高いものではありませんが、ひとたび破裂すればくも膜下出血が生じ、約半数が死亡に至ります。脳動脈瘤は、破裂する前に増大や形状変化をおこすことが多く、また増大傾向にある脳動脈瘤は破裂する危険性が高いことも知られています。ですから、脳動脈瘤増大は、破裂と密接に関係していて、破裂の前兆とされる現象です。破裂予防の目的で、外科的な開頭手術や血管内治療を行うかどうかは、主に脳動脈瘤サイズをもとにした増大・破裂予測法に基づき判断されています。しかしながら予測精度は十分とは言えず、経過観察中の破裂もしばしば見られる一方、過剰と考えられる治療

も存在するのが実情です。そのため、今後、より精度の高い脳動脈瘤の増大・破裂予測法の確立が望まれます。

国立循環器病研究センターでは、すでに年齢・性別などの患者さんの背景情報と、画像データから、AI を使用して脳動脈瘤の増大を予測するシステムを開発しています。この研究の目的は、収集させていただいた情報を用いて、開発した脳動脈瘤増大予測システムの精度を検証することです。これにより、いわゆる破裂リスクの高い“危ない”脳動脈瘤を適切に自動診断、選別し、適切に治療介入するのを可能とすることを主な目的としています。

【利用する診療情報】

- ・ 基本情報：年齢、性別、診断名、喫煙・飲酒歴、これまでにかかった病気やこれまでに受けた治療、現在かかっている病気、ご家族の病気
- ・ 頭部 MRI 検査：動脈瘤の部位、大きさ、形状、個数。また、MRI 画像も利用します。
- ・ 転帰情報：脳動脈瘤の破裂、脳動脈瘤に対する治療、死亡に関する情報、発生日

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 脳神経外科 副院長 片岡大治

共同研究機関・研究責任者

- | | | | |
|---------------------|------------------|-------|----------|
| 1. 滋賀医科大学 | 脳神経外科 | 教授 | 吉田 和道 |
| 2. 京都大学 | 脳神経外科 | 助教 | 池堂 太一 |
| 3. 地方独立行政法人神戸市民病院機構 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 脳神経外科 | 部長 今村 博敏 |

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。データベースおよび出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理されます。頭部 MRI 画像は、個人が直接特定されないように処理した上で DVD に保存し、郵送により以下の研究機関に提供します。

研究機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：脳神経外科 副院長 片岡 大治

【研究期間】研究許可日より 2033 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用・提供を開始する予定日：2026年9月1日

【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。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイトの「実施中の臨床研究」のページ(<https://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>)に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

脳動脈瘤診断システムについては、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 研究責任者 脳神経外科 副院長 片岡大治
〒564-8565
大阪府吹田市岸部新町 6-1
連絡先 06-6170-1070
FAX 06-6170-1884
事務事務局 脳神経外科 医師 小倉 健紀