

# 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

アルツハイマー病に関する脳解剖学的特徴を AI にて解析する研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2022年2月から2023年10月までの間に神経心理検査を受けた患者さんでアルツハイマー病の診断を受けた70人と問題なしと診断された70人

## 2. 研究目的・方法

研究目的：

現在認知機能障害患者は増加傾向にあります。早期発見により症状の進行を遅らせる可能性がある薬剤の発売により、早期に発見するための技術的革新は急務となっていると考えます。

本研究は、認知機能に問題なしと判定された患者さんとアルツハイマー病と診断された患者さんの脳画像を後方視的に抽出し、AI にてその特徴を捉えることを目的とします。画像的特徴を捉えることが、一般的に撮像される画像にて可能な場合、早期発見に繋がる可能性があり、今後の社会にとって有用なツールとなりうると考え、本研究を行うこととしました。

研究方法：

株式会社富士フイルムが運営するクラウド上の AI 開発研究プラットフォーム、SYNAPSE Creative Space を使用します。解析は、神経心理検査を行った日の前後6か月以内に撮像された頭部 CT 画像と頭部 MRI 画像（T1 強調像、T2 強調像、FLAIR 画像）を対象とします。画像情報は名前と病院 ID がわからないように削除し、符号化を行います。頭蓋内すべてを解析対象とします。尾側は大後頭孔までと定義します。SYNAPSE Creative Space での深層学習は、精度が安定するまで行うこととします。精度は、VSRAD という現行 MRI で脳の萎縮を解析するソフトにおいて約70%（注1）であることを受けて、75%以上を目指します。

注1：J Int Med Res. 2020 Apr;48(4):300060520917270. doi: 10.1177/0300060520917270.

### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年 3月 31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

頭部 CT 画像、頭部 MRI 画像 (T1 強調像, T2 強調像, FLAIR 画像)、VSRAD 解析結果、患者背景 (年齢、性別、最終学歴、既往歴、生活歴、診断結果)、治療内容 (手術の有無)、臨床経過 (診療録に記載の臨床所見、臨床検査項目)

### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

### 6. 研究組織

研究責任者	昭和大学病院 放射線治療科	村上 幸三
研究分担者	昭和大学病院 放射線治療科	豊福 康介
	昭和大学病院 放射線治療科	伊藤 芳紀
	昭和大学病院 放射線科	扇谷 芳光

### 7. お問い合わせ先

本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ください。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出来ますのでお申出ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 放射線治療科

氏名：村上 幸三

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8240