

研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院では、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。

トポロジカルデータ解析を用いた神経精神ループスの診断精度向上のための臨床研究

1. 研究の対象および研究対象期間

- ・ 2005年1月1日～2027年1月31日に昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院を受診されたNPSLEの患者さんおよびNPSLEを発症されていないSLEの患者さん
- ・ 性別、年齢は不問
- ・ 対象には外国人の方も含まれます

2. 研究目的・方法

全身性エリテマトーデス(SLE)は多臓器に影響する自己免疫性疾患です。主に若年女性に発症し、腎臓、皮膚、脳などを障害し、中でも神経精神ループス(NPSLE)はSLE患者さんのおよそ50%に出現し、頭痛や痙攣、抑うつ症状など多彩な症状が見られます。NPSLEの病態は未だ明らかになっておらず、血液検査や脳画像検査で異常が認められないことも多いため、診断が困難です。そこで私たちはデータの形の特徴を捉えて解析する比較的新しい解析手法であるトポロジカルデータ解析を用いて、NPSLEの患者さんの脳画像をどの程度の正確さで判定できるかを調べることを目的としてこの研究を立ち上げました。

この研究を行うことでトポロジカルデータ解析を用いてNPSLEの患者さんの脳画像を正確に判定する可能性があるかということや脳画像とNPSLEの病勢・病態の関連を検討することができます。NPSLEの診断精度を向上させることはNPSLE患者さんの生活の質や長期予後の改善につながると考えています。

「4. 研究に用いる試料・情報」に記載している情報、検査結果、頭部MRI画像を用いて長崎大学情報データ科学部と合同で、どの程度、NPSLEの患者さんと判定するかを解析します。

トポロジカルデータ解析を用いてNPSLEの患者さんとNPSLEを発症されていないSLE患者さんの頭部MRI画像を解析し、NPSLE患者さんの頭部MRI画像をどの程度正しく判定できるか評価します。また、トポロジカルデータ解析を用いて、NPSLE患者さんの頭部MRI画像の画像特徴量を抽出し、脳画像解析プログラムBAADをベースとした解析手法で評価した脳の萎縮度合いや血液・髄液検査結果などの情報を組み合わせることにより、診断のためのカットオフ値を設定し、NPSLEをどの程度正しく診断できるか評価します。

本研究の概要・方法について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

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 2027年3月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

患者特性：年齢、性別、診断名、職業、飲酒・喫煙歴、内服歴、既往歴、生育歴、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、尿沈渣、全身性エリテマトーデス関連血液検査、神経栄養因子血液検査、髄液検査、頭部画像検査、頭部画像を用いて解析した脳萎縮の程度、精神症状評価、疾患活動性、治療など
本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存され、研究用のIDを付与した状態で下記の2施設で解析されます。

提出先：長崎大学情報データ科学部

提供の目的：長崎大学情報データ科学部が開発したトポロジカルデータ解析を用いたアルゴリズムにより頭部MRI画像を解析し、それぞれの画像特徴量を抽出するため

提供試料：頭部MRI画像

提供方法：郵送

提出先：島根大学病院膠原病内科

提供の目的：島根大学病院膠原病内科でBAADをベースとした脳画像解析手法を用いて頭部MRI画像を解析し、それぞれの脳萎縮の度合いを測定するため

提供試料：頭部MRI画像

提供方法：郵送

6．研究組織

研究責任者 学校法人昭和大学 矢嶋 宣幸

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：リウマチ・膠原病内科

氏名：矢嶋 宣幸

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8942