

# オプトアウト文書

西暦 2024 年 10 月 1 日

「人工知能技術を用いた脳動脈瘤の病態解析と新たな解析手法の開発」の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 人工知能技術を用いた脳動脈瘤の病態解析と新たな解析手法の開発

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究代表者所属・氏名] 三重中央医療センター 脳神経外科 石田 藤麿

## [研究の目的]

脳動脈瘤患者の臨床情報、画像情報を解析し、臨床経過との関連性について調べることを目的とします。また、今後の医学研究の発展に繋がるような、新たな解析モデルを開発することを目的とします。

## [研究の方法]

### 1. 対象

2009 年 4 月～2024 年 10 月の期間に、三重中央医療センターにて、脳動脈瘤の診断で、検査・治療を行った患者様

### 2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテ、画像サーバーより、診療記録、検査画像を取得します。

年齢、性別、発症前 modified Rankin Scale、血糖値、高血圧/糖尿病/脂質異常症/心房細動の有無、虚血性心疾患/弁膜症/脳卒中の既往歴、抗凝固薬内服の有無、喫煙歴、収縮期血圧、拡張期血圧、動脈瘤発生部位等の情報。入院時 CT 画像（単純、造影）、MRI 画像。これらの臨床情報、画像情報を単独もしくは組み合わせた形で入力情報として用いる。また、フォローアップ CT 画像（単純、造影）、MRI 画像、90 日後の modified Rankin Scale も取得。

なお、取得した試料・情報は、記録媒体を用いて、共同研究機関である Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine（ドイツ）にも提供し、共同で解析を行います。

### 3. 研究開始時期

2024 年 10 月から開始予定。

### 4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より 2029 年 12 月 31 日まで

## 5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

代表研究機関：三重中央医療センター

研究代表者：石田 藤麿

共同研究機関：Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine

(ドイツ ベルリン所在の大学病院附属研究施設)

共同研究者：谷岡 悟

本研究のため、Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine (ドイツ) へ試料・情報を提供いたします。

①適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

②当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

(※記載事項1)

脳動脈瘤のデータ解析のために、対象者の診療情報をドイツに所在する Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine に提供します。ドイツにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000545719.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000545719.pdf)

(※記載事項2)

また、Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

<https://www.charite.de/service/datenschutz/>

## 6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

## 7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、脳動脈瘤患者さんの正確な病態把握に繋がり、医学の発展に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 脳神経外科 石田 藤麿

TEL: 059-259-1211 (代表)