

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院神経内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

「渦巻きをなぞる」描画記録のスマートフォン用分析アプリケーションの作成（後向き研究）

1. 研究の概要

神経内科診察の一環として、紙に字を書いたり、元々書いてある形をなぞってもらったりして、その描画記録により、病状を評価するという古典的な診察方法があります。その一つとして、紙に記載してある渦巻きをなぞってもらう、という手法があります。当科においてもこれまで多くの患者さんに、この手法を用いている診察を実施しております。運動障害を呈する患者さん（具体的には、振戦、小脳失調、パーキンソン症状を呈する患者さんです）に「渦巻き」をなぞってもらった描画の解析を行っております。以前の研究で、あらかじめ記載のある見本となる渦巻きと患者がなぞった渦巻きとの筆長の比率「振るえ」、見本の渦巻きとの「ずれ」の面積を提示し、病態の重症度を数字で表すことができました。今回の研究では、同じようになぞった渦巻きをスマートフォンで撮影し、短時間で筆長の比率とずれの面積を算出し提示し、また、AI（人工知能）を利用して推測される診断名を提示できるアプリケーションの作成をします。そのことにより、振るえを自覚する患者さんの医療機関受診の動機付け、および振るえを定量化することによる治療効果の判定に寄与するシステムを構築します。

実施体制

宮崎大学医学部内科講座神経呼吸内分泌代謝学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究です。共同研究機関として、株式会社デンサン（代表者：高橋敏邦）が参加し、「振るえ」、「ずれ」を定量化するプログラムを、スマートフォンで稼働可能なプログラムへの変換、AIによる被験者の診断を推測する機能」をアプリケーションに追加することに関する技術支援を行います。統括責任者は、宮崎大学医学部内科講座神経呼吸内分泌代謝学分野・講師望月仁志です。

2. 目的

神経診察の一つに、紙に記載した渦巻きを患者になぞってもらい（描画してもらい）、その「振るえ」、「ずれ」を診断の参考にする診察方法があります。本研究は、運動障害を呈する神経疾患患者さんに対して、治療効果を定量化するために描画記録を定量的に分析し、かつ渦巻きの形を参考にAIを利用して診断を推測する、アプリケーションを作成することが目的です。なお、この研究は、運動障害疾患の診断・治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2014年4月1日から2019年6月30日に本院神経内科に通院または入院され、「渦巻きをなぞる」描画記録の診察を受けた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名を利用させて頂き、これらの情報をもとに「渦巻きをなぞる」描画記録を解析し、「振るえ」、「ずれ」の基準値作成とAIでの診断のためのデータベース（教師画像）として利用します。

宮崎大学における個人情報責任者は、宮崎大学医学部内科講座神経呼吸内分泌代謝学分野・講師望月仁志です。

共同研究機関である株式会社デンサン（担当：ソリューション本部副本部長橋口義史）には、「渦巻きをなぞる」描画の電子記録と診断名を提供し、AI診断のためのデータベース（教師画像）としてのみ使用します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（文部科学省科学研究費（課題名：スマートフォン用いた神経診察の動画解析と定量化、診断補助ツールの開発）の資金で実施します）。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。また、作成したアプリケーションは一般に公開します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後、アプリケーション公開後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院神経内科

講師 望月 仁志

電話：0985-85-1229

FAX：0985-85-1869