

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院放射線科・画像診断センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2023 年 10 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に「虎の門病院プレミアム脳ドック」を受診された方

【研究課題名】

人工知能(AI)を用いた多角的脳ドックによる認知機能低下の予測モデルの構築

【研究の目的・背景】

《目的》

人工知能(AI)を用いた多角的脳ドック「虎の門プレミアム脳ドック」において認知機能低下の予測モデルを構築すること。

《研究に至る背景》

「虎の門プレミアム脳ドック」(以下、プレミアム脳ドック)では、脳 MRI 画像から、人工知能(AI)の手法を用いて海馬と白質高信号の体積を測定し、受診者の方にそれらの数値を提供しています。海馬は記憶を司る脳内の構造で、加齢とともに小さくなり、アルツハイマー病では病的に萎縮するとされています。白質高信号は加齢および高血圧症や糖尿病などの生活習慣病の悪化で増加し、増加すると脳内のネットワークを障害して認知機能低下をもたらすことがわかっています。プレミアム脳ドックでは、この脳 MRI に加えて認知機能テスト、フレイル・ロコモ度テスト、血液検査、体組成分析など多角的な検査を行い、脳の現状を知るだけでなく、生活習慣病の改善など、脳を守るために今自分でできることを医師がアドバイスしたり、認知機能低下が疑われる場合には専門医受診をお勧めしています。

AI で測定された海馬や白質高信号の体積はいわば脳の年齢や健康度を表す数値で、同年代の中での自分の位置も表示され分かりやすい指標ですが、これまでの脳ドックにはなかった新しい指標でもあるため、数値のもつ意味や各検査結果の関係性を精査することはこれからの課題です。

プレミアム脳ドックを通じて早期認知障害のスクリーニングを行ったり受診者さんへのアドバイスに役立てられれば、プレミアム脳ドックの裏付けが強化され、さらに有用な情報を受診者さんにもたらすことになります。

そこで、私たちは、これまで実施した約 360 名の方の結果を解析する後方視的研究「人工知能(AI)を用いた多角的脳ドックによる認知機能低下の予測モデルの構築」を計画しました。本研究にご理解のほど宜しくお願い申し上げます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2026 年 9 月 18 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 放射線科 ・ 石原眞木子

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：放射線科 ・ 石原眞木子

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

LPIXEL 株式会社 研究責任者：Antoine Choppin

株式会社 CogSmart 研究責任者：樋口 彰

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院放射線科 石原 眞木子のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

プレミアム MRI 画像で取得された白質高信号のデータ及びその根拠となる白質高信号の中の皮質下白質と脳室周囲白質の各データ、プレミアム MRI 画像で取得された海馬の体積のデータ及びその根拠となる左右別の海馬の体積と全脳容積のデータ、年齢、性別、認知機能テスト、ロコモ度・フレイルテスト、InBody の結果、採血結果

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

MRI の画像データは、虎の門病院で特定の個人を識別することができないよう個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、株式会社 CogSmart のクラウドサービス Brain Suite®に VPN 接続した専用回線を用いてオンライン送付し、同一の専用回線から電子的提供を受けます。株式会社 CogSmart は、プライバシーマークを取得し、国際標準レベルの情報セキュリティの遵守、また、個人情報保護法令及びガイドライン

(3 省 2 ガイドラインを含む。)の遵守を最重要視しています。また、BrainSuite[®]は、不正アクセスを防止するために複数の物理的・通信的セキュリティ対策を講じています。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026 年 10 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院放射線科 石原 眞木子

電話 03-3588-1111(代表)