

臨床研究に関するお知らせ

宮崎県立延岡病院 循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。
皆さまには本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：院外心停止後自己心拍再開患者における早期頭部 CT 画像に基づく人工知能を用いた神経学的予後予測

1. 研究の概要

院外心停止 (Out-of-hospital cardiac arrest : OHCA) 後に自己心拍再開 (Return of spontaneous circulation : ROSC) を得た患者さんでは、低酸素虚血性脳障害により神経学的予後が生命予後および治療方針を大きく左右します。現在、ROSC 後の神経学的予後評価には頭部 CT 検査などが用いられていますが、ROSC 直後の早期段階において高精度に予後を予測する方法は十分に確立されていません。従来は灰白質 - 白質比 (gray-white matter ratio : GWR) などの定量指標が用いられてきましたが、測定の煩雑さや観察者間差、撮像タイミングへの依存性といった課題があります。近年、人工知能 (AI) や画像解析技術 (ラジオミクス) を用いて、早期頭部 CT 画像から神経学的転帰を予測する試みが報告されており、従来の視覚的評価では捉えきれない微細な脳障害パターンを抽出できる可能性が示されています。本研究は、ROSC 後早期に撮像された頭部 CT 画像および診療情報を用いた単施設・後ろ向き観察研究として実施し、人工知能を用いた神経学的予後予測モデルの構築とその有用性評価を行います。

2. 目的

本研究の目的は、院外心停止後に自己心拍再開を得た患者さんにおいて、ROSC 後早期に撮像された頭部 CT 画像と診療情報を用い、人工知能および画像解析技術に基づく神経学的予後予測モデルを開発し、その臨床的有用性を検証することです。本研究を通じて、治療方針の決定が最も困難な早期段階において、客観性と再現性を担保した予後評価手法の確立を目指し、患者さんおよびご家族に対する適切な意思決定支援に資することを目的とします。

3. 研究実施予定期間

倫理審査承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

なお、本研究では 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに取得された既存の診療情報および頭部 CT 画像を使用します。

4. 対象者

2015 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に宮崎県立延岡病院へ院外心停止として搬送され、自己心拍再開後 12 時間以内に頭部 CT 検査を受け、入院 1 か月後または退院時の神経学的評価 (Cerebral Performance Category : CPC) が可能であった 18 歳以上の患者さんが対象です。頭部外傷や脳出血・脳梗塞などの中枢神経疾患を合併している場合や、CT 画像が解析に適さない場合などは対象外となります。

5. 方法

本研究は単施設・後ろ向き観察研究です。通常診療で取得された以下の情報を用いて解析を行います。

- ・患者背景 (年齢、性別など)
- ・心停止状況や蘇生内容
- ・血液検査結果
- ・ROSC 後早期の頭部 CT 画像
- ・神経学的転帰 (CPC) など

研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

収集した情報は研究責任者の管理のもと匿名化（個人を特定できない形）したうえで解析を行い、必要に応じて宮崎大学医学部・工学部と非識別化データのみを共有して共同解析を行います。

6. 費用負担および利益・不利益

本研究への参加により、新たな費用負担は生じません。後ろ向き研究であるため、新たな侵襲や身体的負担はありません。直接的な利益はありませんが、研究成果が将来の医療の発展に役立つ可能性があります。

7. 個人情報の保護

研究に使用する情報は、氏名などの個人識別情報を削除し、匿名化したうえで取り扱います。対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究終了後は適切に破棄します。研究成果を学会や医学雑誌等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。

8. 研究資金および利益相反

本研究は法人運営費等により実施され、企業等との経済的な利害関係はありません。

9. 研究成果の公表

本研究で得られた成果は、国内外の学会発表や医学雑誌への論文投稿などを通じて公表する予定です。

10. 参加拒否したい場合の連絡先

本研究は通常診療で得られた情報を用いる後ろ向き研究のため、個別の同意取得は行わず、オプトアウト方式で実施します。ご自身またはご家族のデータを本研究に使用してほしくない場合は、下記連絡先までご連絡ください。お申し出があった場合は、可能な範囲で当該データを研究対象から除外します。ただし、すでに解析が終了している場合や学会・論文で公表後の場合には、データの削除ができないことがありますので、あらかじめご了承ください。

11. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎県立延岡病院 循環器内科

主任研究者：伊豆元 心太郎

電話：0982-32-6181(病院代表)