

機械学習によるMRIを用いたシェーグレン病（旧 シェーグレン症候群）診断基準の構築

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院口腔画像診断科では、現在顔面部MRIを撮像された患者さんを対象として、機械学習によるMRIを用いたシェーグレン病（旧 シェーグレン症候群）診断基準の構築に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

シェーグレン病は、免疫が唾液腺や涙腺を攻撃することで、目や口が乾燥する自己免疫疾患です。色々な画像診断法が有効とされますが、非侵襲的に検査ができるMRIは注目され、唾液腺における脂肪沈着が特徴的な所見として報告されています。一方で、健常者においても、体重やBMI、血液中の中性脂肪値の増加などに伴い脂肪沈着が進む事も報告されています。

MRIは、脂肪の検出に敏感であり、解剖画像（T1強調像、T2強調像）を使ったパターン分類も有効であるとされていますが、主観的評価になります。脂肪含有率を定量的に評価した研究は殆どありません。近年、6-point Dixon法により脂肪に由来する成分の割合（脂肪含有率）を定量化することが可能となっており、脂肪肝の評価や腫瘍の鑑別診断などにも広く用いられるようになってきました。

そこで、今回、口腔画像診断科では、唾液腺内の脂肪分布を三次元的に把握し、シェーグレン病患者と対照群における脂肪沈着の進展様式の差異を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。具体的には、三次元的な脂肪沈着に関する様々なパラメータをテクスチャ解析により抽出し、これらの多数のパラメータの中から、鑑別に役立つパラメータの組み合わせを統計的手法で自動的に選び出す「機械学習（多数のデータから規則性を見つける計算手法）」を用いて、シェーグレン病の診断法の確立を目指します。本研究を行う事で、非侵襲的な定量的な画像診断法の確立が可能となります。

3. 研究の対象者について

2014年1月1日から2025年12月31日までに九州大学病院歯科を受診され、頭頸部MRI検査を受けた方のうち、脂肪定量用の撮像法（6-point Dixon法）が撮像された方40名が対象とします。

また、この研究では研究精度の向上を図るために、下記の先行研究に参加した70名の方の診療情報も、診断基準の構築のための機械学習に利用させていただく予定です。

許可番号：28-286

課題名：MRIを用いた唾液腺脂肪含有率の算出

許可期間：2016年11月7日～2018年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、下記の情報を先行研究および診療録から取得します。取得した情報を用いて解析を行い、機械学習によりシェーグレン病の診断を確立します。

[取得する情報]

患者情報（年齢、性別、身長、体重、唾液腺における疾患名）

顔面部 MRI（T1 強調像、T2 強調像、6-point Dixon 法の画像）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、画像解析結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授・筑井徹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野において同分野教授・筑井 徹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院口腔画像診断科 九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授 筑井 徹
研究分担者	九州大学病院口腔画像診断科・講師 岡村和俊 九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・助教 崔 雲昊 九州大学歯学部・学部生 水野 成将 九州大学歯学部・学部生 藤村 信仁

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔画像情報科学分野・教授 筑井 徹 連絡先：〔TEL〕092-642-6407 〔FAX〕092-642-6410 メールアドレス：chikui.toru.641@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長