

別記様式第2号の6（2017年12月26日版）

慢性硬膜下血腫の術後再発予測に関する研究

研究計画書

（観察研究）

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科学

職名・氏名 教授 齋藤 竜太

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話番号 052-744-2353

FAX 番号 052-744-2360

e-mail ryuta@med.nagoya-u.ac.jp

研究事務局：

機関名・所属部局名

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科学

職名・氏名 病院助教 永島 吉孝

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話番号 052-744-2353

FAX 番号 052-744-2360

e-mail nagashima4251@gmail.com

2021 年 10 月 17 日 作成

Ver. 1

I 課題名

和文：慢性硬膜下血腫の術後再発予測に関する研究

英文：Prediction of postoperative recurrence of chronic subdural hematomas

II 研究組織

1 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科
教授 齋藤 竜太

2 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科
教授 齋藤 竜太

3 研究分担者（所属・職名・氏名）

西村 由介（名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科／講師）

永島 吉孝（名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科／病院助教）

布施 佑太郎（名古屋大学大学院医学系研究科博士課程総合医学専攻脳神経外科学／大学院生）

4 共同研究者（所属・職名・氏名）

5 既存情報の提供のみを行う機関

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院／脳神経外科

半田市立半田病院／脳神経外科

III 研究等の概要

<研究の背景>

慢性硬膜下血腫は頭部外傷後慢性期（1-2 ヶ月）に、頭蓋内で脳を包む硬膜の下に血腫が貯留する病気である。慢性硬膜下血腫は脳を圧排することで、頭痛、嘔気、片麻痺、失語、認知機能の低下、痙攣など多彩な症状を呈する原因となる。初発症候性慢性硬膜下血腫の標準治療は穿頭血腫除去術である。穿頭血腫除去術の手術手技成功率は 100%に近い一方で、術後の血腫再発により再手術が必要となる症例が 15%程度と比較的高率で起こることが知られている。初回手術から再発血腫に対する再手術までの期間は数週間から半年以内が殆どである。慢性硬膜下血腫の術後再発に関わる因子は抗血栓療法や高齢、両側性の発症などいくつか知られており、発症時 CT における血腫の厚みや性状、脳萎縮の程度など

も再発予測因子となると報告されている。

近年機械学習・深層学習の技術は医療画像解析分野に応用されている。脳神経外科学領域においては主に、脳腫瘍やくも膜下出血・脳出血の MRI や CT などの画像を解析し、診断に役立つ研究が行われている。一方で、慢性硬膜下血腫について深層学習による医療画像解析技術が応用された報告はいまだ乏しい。

<研究の意義>

本研究では、機械学習の技術を用いて慢性硬膜下血腫発症時の頭部 CT や術後の頭部 CT の radiomics 特徴量を学習させ、再発予測モデルを作成する。また、既報告にある再発予測因子と上述のモデルを組み合わせて精度の高い再発予測ができるようにする。精度の高い再発予測ができれば、それに応じて臨床上的外来フォロー期間や術後 CT 撮影頻度、漢方薬の内服の必要性などを有効に設定し、患者への侵襲や負担を減らし、さらには医療費の削減につながると考えられる。

<研究の目的>

機械学習の技術を用いて慢性硬膜下血腫の頭部 CT 画像の radiomics 特徴量による再発予測を行うこと。また、既知の再発リスク因子を加えて、より精度の高い再発予測モデルを作成すること。

<研究の科学的合理性の根拠>

慢性硬膜下血腫の術後に血腫の再発は 14.4%と比較的高率に起こり、頭部 CT 上の血腫の性状や厚み、CT 値、両側性などが再発の予測因子であるとされている (Neuroradiology 2021; 63: 27-40)。

画像上の特徴量を使用し、機械学習の技術を用いて分類や予測を行う Radiomics 研究が近年では多く行われている。脳神経外科領域では、脳出血の増大因子として血腫の性状 blend sign などが知られており (Stroke 2015; 46: 2119-2123)、radiomics 特徴量による高い精度での出血増大予測ができるようになってきている (European Journal of Radiology 2019; 115: 10-15)。

慢性硬膜下血腫についても、画像上の特徴量を用いた Radiomics 研究によって再発予測を高い精度で行うことができると考えられる。

<研究の対象>

1 研究対象者の選択基準

・対象者：2012年1月1日から2021年3月31日までに日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・半田市立半田病院において、慢性硬膜下血腫に対して穿頭血腫除去術を実施された患者

- ・性別：制限なし
- ・年齢：20 歳以上の成人。

2 除外基準

- ・20 歳未満の未成年者。
- ・脳腫瘍や膠原病など、慢性硬膜下血腫の発症原因が外傷性以外の場合。
- ・硬膜下膿瘍合併例。
- ・硬膜下血腫に対して、穿頭血腫除去術に加えて、それ以外の術式（開頭血腫除去術・内視鏡下血腫除去術・中硬膜動脈塞栓術）による外科的治療が行われた例。

3 目標症例数

目標症例数：本学 0 例 全体 1500 例

設定根拠：脳神経外科領域における機械学習を用いた先行研究には、急性期脳出血の CT 画像の radiomics 特徴量を用いた血腫増大予測がある。例えば、propensity score matching method を用いて患者群を 2 群に分けて画像上の特徴量による予測を行った研究では全体で 1000 症例必要としている (Clinical Radiology 2021; 629: e1-9)。本研究では再発慢性硬膜下血腫を含めず初発慢性硬膜下血腫のみについて解析する必要性も考慮に入れると、1500 例ほど必要と考えられる。

4 取得する試料・情報

A. 人体から取得される試料

血液材料

利用目的：

採血量： mL/例 採血回数： 回/例

採血方法：新規 上乗せ 残余

侵襲性の有無：有 無

(その理由：)

病理材料 (対象臓器名)

利用目的：

量・大きさ： /例 取得回数： 回/例

取得方法：新規 上乗せ 残余

侵襲性の有無：有 無

(その理由：)

生検材料（対象臓器名 _____ ）

利用目的：

量・大きさ： /例 取得回数： 回/例

取得方法：新規 上乗せ 残余

侵襲性の有無：有 無

（その理由： _____ ）

細胞（取得部位 _____ ）

利用目的：

数量： 個/例 取得回数： 回/例

取得方法：新規 上乗せ 残余

侵襲性の有無：有 無

（その理由： _____ ）

その他（ _____ ）

利用目的：

数量： /例 取得回数： 回/例

取得方法：新規 上乗せ 残余

侵襲性の有無：有 無

（その理由： _____ ）

・ 上記材料の取得期間 _____ 年 _____ 月 _____ 日～ _____ 年 _____ 月 _____ 日

・ 試料の保管場所

・ 新規取得試料か、既存試料か

新規試料

既存試料

B. 収集する情報等

既存情報

■ 診療目的で採取された既存情報

年齢・生年月日・性別・現病歴・既往歴・家族歴・服薬歴・画像診断結果・採血データ・手術記録・発症時から観察期間中の頭部 CT 画像

新規情報

研究目的で採取された新規情報

・ 上記情報等の収集期間 実施承認日～ 2025 年 3 月 31 日

・ 情報等の保管場所 名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科

<研究期間>

実施承認日～ 2026 年 3 月 31 日

<研究方法>

本学を拠点として行う後ろ向き観察研究である。

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・半田市立半田病院では、診療録からの患者情報抽出ならびに画像検査の収集のみを行う。本学では研究の統括と解析を行う。本学での症例登録は行わない。

- 1) 研究対象者から年齢・生年月日・性別・現病歴・既往歴・家族歴・服薬歴・画像診断結果・採血データ・手術記録を得てエクセルファイルの表作成を行う。
- 2) 頭部 CT を DICOM 規格で抽出し記録媒体に保存する。エクセルファイルは符号化による研究固有番号を用い、パスワードロックした HDD や SSD に保存し、施錠できる場所に保管する。
- 3) 匿名化したエクセルファイルと画像データを保存した記録媒体は研究責任者または研究分担者が名古屋大学まで持ち運ぶ。
- 4) 頭部 CT 画像については python, pydicom を使用し匿名化を行う。その上で PNG ファイルに変換し、深層学習の技術を用いた画像処理を行う。画像 radiomics 特徴量を抽出し、決定木を使用した再発予測モデルを作成する。また、別の手法として、観察期間中の再手術の有無の臨床情報を教師としてデータセットを作り、ResNet34 を実装、学習させる。パラメータチューニングを適宜行い、再発予測モデルを作成する。
- 5) 既知の再発因子と、4) で作成した再発予測モデルを使用し、多変量解析や機械学習の技術を用いてより精度の高い再発予測モデルを作成する。
- 6) 研究終了後は速やかに、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除する。

<研究に参加した場合と参加しなかった場合の違い>

研究に参加した場合：

通常通りの診療に加えて実施する収集データはない。

研究に参加しなかった場合：

通常通りの診療を行う。

<共同研究機関>

なし

<既存情報の提供のみを行う機関>

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
半田市立半田病院

<外部委託>

外部委託は現時点では予定していない。解析を外部に委託する場合には、情報の匿名化や情報保護契約を含んだ、文書による契約の後に予定する。

IV 研究の実施場所

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科

V 実施に際しての倫理的配慮について

V - 1 <インフォームド・コンセントについて>

説明者の氏名：

説明の方法

- 文書を用いる。
- 説明の内容と同意の記録を作成する。
- 適切な同意を取得する
- 同意を取得しない。

理由：本研究は、匿名化した情報を使用した後ろ向き観察研究である。同意取得が困難であり、利用目的を含む当該研究についての情報を名古屋大学脳神経外科学教室ホームページで公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。情報公開を行うことで対象者の拒否機会を保証する。

説明書・同意書の保管場所及び保管方法

同意撤回のための情報公開の有無
情報公開を行う。

同意取得時には特定できない研究

本研究の同意取得時に特定されない将来の研究に、本研究で得た情報を用いる場合には、新たに研究の倫理申請を行い、研究対象者にも研究内容を説明し同意書を得る。

V - 2 <個人情報の取り扱いについて>

1 個人情報保護の具体的方法

 「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表を作成する）

研究責任者および研究分担者は、研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行う。研究対象者と、この番号を結びつける対応表は外部に漏れないように、脳神経外科研究室内で施錠できる場所に厳重に保管する。また匿名化された研究データも同様に厳重に保管する。保存手段としては、紙資料やパスワードロックされた HDD や SSD へ保存した物も含める。また、画像データについては漏洩・混交・盗難・紛失等の防止のため、共同研究室から本学への持ち運びは研究責任者または研究分担者自身が行うこととする。

「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表を作成しない）

その他（具体的に： _____)

2 個人情報管理者が必要な場合

個人情報管理者の設定の必要なし

 個人情報管理者の設定の必要あり

個人情報管理者

所属・職名・氏名： 脳神経外科・助教・永田 雄一

資格：医師

個人情報管理補助者

所属・職名・氏名：脳神経外科・講師・竹内 和人

資格：医師

V - 3 <同意の撤回>

提供者は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができる。研究責任者は、提供者から同意の撤回があった場合には、匿名化 ID をもとに当該提供者に係る検査結果および解析データを匿名化して破棄する。すでに研究結果が公表されている場合には、研究結果については破棄しなくても差し支えない。また多数例での解析に用いられるため、データの分離が困難な場合には、公表前であっても破棄できない場合がある。

V - 4 <対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法>

- A 下記特例を対象にしない。
- B 未成年者
- C 十分な判断力がない成年者
- D 意識のない成年者
- E 病名に対する配慮が必要な成年者
- F その他 ()

具体的な対処方法：

- インフォームド・アセントを取得する。
- 保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。
- 保護者・代諾者の同意の署名が記載された診療録を保管する。
- 保護者・代諾者の同意の署名が記載された調査票を保管する。
- 情報公開を行い、保護者・代諾者が拒否できる機会を保証する。

代諾者の選択方針：判断力や意識のない成人は配偶者または1親等以内の十分な判断力のある成人に限定する。

16歳以上の義務教育終了未成年者の場合

- 侵襲を伴わない。
- 研究を情報公開し、親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を提供する。

V - 5 <研究結果に関する情報公開の方法>

1 研究対象者らへの開示について

研究対象者から研究分析結果の開示も申し出があった場合には、それを開示する。正常な判断ができない研究対象者については、代諾者の開示請求があればこれに応じる。

また偶発的な発見は、その知見が重要な医学情報であり、それを知る事により重大な結果を予防でき研究対象者にとって有益である場合には、生命倫理審査委員会と相談したうえで連絡し、開示を行う。

2 研究結果の社会への公表について

学会発表ならびに論文出版を行う。

V - 6 <謝礼・手当>

なし

V - 7 <費用負担>

研究参加により、研究参加者には新たな費用負担はない。

VI 既存試料・情報の利用

VI - 1 関連する試料・情報の収集と提供について

あり なし

利用するものの概略：年齢・生年月日・性別・現病歴・既往歴・家族歴・服薬歴・画像診断結果・採血データ・手術記録・発症時から観察期間中の頭部 CT 画像

VI - 2 人体から取得された試料の使用について

人体から取得された試料を用いない

人体から取得された試料を用いる

1 使用に関する同意の有無

文書による同意を取得した。

口頭同意を取得した。

過去に取得していないが新たに同意を得る。

過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

2 過去に取得していないし、新たに同意を得ない場合で同意を取得することが困難である場合

匿名化されているもの

匿名加工情報又は非識別加工情報であること

3 当該既存試料が 2 に該当しない場合

3 - 1

別の研究において同意を得た試料である。

当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

研究情報を公開する。

3 - 2

社会的に重要性の高い研究である。

研究情報を公開する。

試料提供者が拒否する機会を保障する。

VI - 3 研究に使用する情報について

1 使用に関する同意の有無

- 取得している。
過去に取得していないが新たに同意を得る。
過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

2 過去に取得していないし、新たに同意を得ない場合で同意を取得することが困難である場合

- 匿名化されているもの
匿名加工情報又は非識別加工情報であること

3 当該既存情報が2に該当しない場合

3 - 1

- 別の研究において同意を得た情報である。
当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。
研究情報を公開する。

3 - 2

- 社会的に重要性の高い研究である。
研究情報を公開する。
試料提供者が拒否する機会を保障する。

VI - 4 所属機関外からの既存試料・情報の収集の有無

なし

あり

ありの場合

既存試料・情報の受領に関する記録

① 提供元及び提供先の機関の名称：

提供元：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経外科 半
田市立半田病院 脳神経外科

提供先：名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科

② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名：

提供元：永谷 哲也・栗本 太志

提供先：齋藤 竜太

③ 試料・情報の項目 年齢・生年月日・性別・現病歴・既往歴・家族歴・服薬歴・画像診断結果・採血データ・手術記録・頭部 CT 画像

- ④ 試料・情報の取得の経緯 診療録より取得。画像はDICOM規格で取得。
 - ⑤ (インフォームド・コンセントを取得しない場合) 対応表の保管方法：
研究責任者および研究分担者は、研究対象者のデータや検体から氏名等の
個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行う。研究対象者
と、この番号を結びつける対応表は外部に漏れないように、脳神経外科研
究室内で施錠できる場所に厳重に保管する。
- 研究情報を公開する。

VI - 5 所属機関外への試料・情報の提供の有無

- なし
 - あり
- ありの場合
- 同意を取得する。(文書)
 - 同意を取得する。(口頭同意+記録)
 - 同意を取得しない。(同意取得が困難) 提供機関の長が提供について把握
 - 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る)
 - 匿名加工情報又は非識別加工情報(個人情報保護法に定められた方法によって加工されたものに限る)
 - 学術研究の用に供するなど特段の理由があり、研究対象者に公開し、匿名化されているものであること
 - 同意を取得しない。(同意取得が困難) 倫理委員会の意見を聴いたうえで提供機関の長が許可
 - 研究情報を公開する。
 - 提供者が拒否する機会を保障する。

□ 既存試料・情報の提供に関する記録

- ① 提供元及び提供先の機関の名称
- ② 提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名
- ③ 試料・情報の項目
- ④ 試料・情報の取得の経緯
- ⑤ (インフォームド・コンセントを取得しない場合) 対応表の保管方法

VII 期待される研究成果あるいは予測される利益

期待される研究成果：

本研究で開発する再発予測モデルを使用し、慢性硬膜下血腫の患者において

精度の高い術後再発予測ができるようになること。

研究対象者が得られると期待される利益について：

なし

VIII 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

VIII - 1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

なし

VIII - 2 <研究対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置>

なし

IX 研究終了後の試料・情報の取扱い

■ あらかじめ定めた時期に廃棄する。

廃棄の時期：研究終了後 10 年間保管する。

廃棄の方法：電磁的データを消去用ソフトにより適切に削除する。

□ 研究対象者の同意を得て、保管する。

ア 試料等の名称：

イ 試料等の保管場所：

ウ 試料等の保管責任者：

エ 研究対象者等から得た同意の内容：

オ 保管期間：

カ 使用方法：

廃棄までの保管期間における匿名化の方法

■ 「匿名化」を行い、個人情報保護する（対応表を作成する）

（符号化を行う。研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行う。研究対象者と、この番号を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。）

□ 「匿名化」を行い、個人情報保護する（対応表を作成しない）

□ その他（具体的に： _____ ）

バンクへの提供の有無

□ あり（予定される試料名： _____ バンク名： _____ ）

■ なし

□ 未定

X モニタリング・監査

1 モニタリング

行う 行わない

モニタリング担当者：

2 監査

行う 行わない

監査担当者：

X I 研究の資金源・利益相反に関する状況

1 研究の資金源

運営費交付金

2 利益相反

なし

X II 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

相談窓口を名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科（電話 052-744- 2353 、ファックス 052-744-2360）に設け、情報公開を行う。

研究事務局：

機関名・所属部局名

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科学

職名・氏名 病院助教 永島 吉孝

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話番号 052-744-2353

FAX 番号 052-744-2360

e-mail nagashima4251@gmail.com

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

X III 備考

X IV 参考文献

・Ishita P. Miah, et al. Radiological prognostic factors of chronic

subdural hematoma recurrence: a systematic review and meta-analysis
Neuroradiology 2021; 63: 27-40

• Qi Li, et al. Blend Sign on Computed Tomography: Novel and Reliable Predictor for Early Hematoma Growth in Patients With Intracerebral Hemorrhage Stroke 2015; 46: 2119-2123

• Chao Ma, et al. Radiomics for predicting hematoma expansion in patients with hypertensive intraparenchymal hematomas European Journal of Radiology 2019; 115: 10-15

• D. Zhu, et al. Can perihematoma radiomics features predict hematoma expansion? Clinical Radiology 2021; 629: e1-9

別記様式第 2 号の 1

研究計画概要書（観察研究）

研究課題名	慢性硬膜下血腫の術後再発予測に関する研究	
臨床研究教育学の確認 ※申請前に cre@med.nagoya-u.ac.jp に本概要書を送付し、確認を受けることが必須	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済み（確認番号：CRE-2021-103） <input type="checkbox"/> 未確認	
臨床研究教育学による研究サポートの希望の有無 ※研究計画書作成を含む研究デザイン、進捗管理、統計解析、発表等での個別相談	<input type="checkbox"/> 希望する （具体的な内容： ） <input checked="" type="checkbox"/> 希望しない	
研究組織	研究代表者 （所属・職名・氏名）	齋藤 竜太（名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科／教授）
	研究責任者(本学内) （所属・職名・氏名）	齋藤 竜太（名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科／教授）
	研究分担者 （所属・職名・氏名）	西村 由介（名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科／講師） 永島 吉孝（名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科／病院助教） 布施 佑太郎（名古屋大学大学院医学系研究科博士課程総合医学専攻脳神経外科学／大学院生）
	共同研究者 （所属・職名・氏名）	
	既存情報の提供のみを行う機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院／脳神経外科 半田市立半田病院／脳神経外科
	研究事務局 （機関の名称・住所・連絡先）	名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学講座脳神経外科学 名古屋市昭和区鶴舞町 65 連絡先 052-744-2353
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分かっていること いないこと	慢性硬膜下血腫は頭部外傷後慢性期（1-2 ヶ月）に、頭蓋内で脳を包む硬膜の下に血腫が貯留する病気である。慢性硬膜下血腫は脳を圧排することで、頭痛、片麻痺、痙攣など多彩な症状を	

<p>※どのような成果が期待されるか</p>	<p>呈する原因となる。初発症候性慢性硬膜下血腫の標準治療は穿頭血腫除去術である。穿頭血腫除去術の手術手技成功率は 100% に近い一方で、再手術を要する血腫再発が 15%程度に起こる。術前の頭部 CT 画像上の血腫の性状や大きさによって再発率に差があることがわかっており、他に抗血栓療法や高齢、両側性の発症なども再発の可能性を高めるとされている。</p> <p>近年機械学習・深層学習の技術は医療画像解析分野に応用されている。一方で、慢性硬膜下血腫について深層学習による医療画像解析技術が応用された報告はいまだ乏しい。</p> <p>本研究では、機械学習・深層学習の技術を用いて頭部 CT の radiomics 特徴量を学習させ、再発予測モデルを作成する。さらに、既知の再発予測因子と上述のモデルを組み合わせることで精度の高い再発予測ができるようにする。精度の高い再発予測ができれば、それに応じて臨床上的外来フォロー期間や術後 CT 撮影頻度や漢方薬の内服の必要性などを有効に設定し、患者への侵襲や負担を減らし、さらには医療費の削減につながると考えられる。</p>
<p>研究の目的 ※何を明らかにしたいか</p>	<p>機械学習の技術を用いて慢性硬膜下血腫の頭部 CT 画像の radiomics 特徴量による再発予測を行うこと。また、既知の再発リスク因子を加えてより精度の高い再発予測モデルを作成すること。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>2012 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・半田市立半田病院において慢性硬膜下血腫に対して穿頭血腫除去術を実施された患者を対象とする。</p>
<p>研究方法（多機関共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数・研究資金源も記載）</p>	<p>本学を拠点として行う後ろ向き観察研究である。</p> <p>既存情報の提供のみを行う機関：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・半田市立半田病院では、診療録からの患者情報抽出ならびに画像検査の収集のみを行う。本学では研究の統括と解析を行う。本学での症例登録は行わない</p> <p>研究デザイン：単機関後ろ向き観察研究</p> <p>想定症例数：1500 例</p> <p>主要アウトカム：慢性硬膜下血腫の穿頭血腫除去術後 6 ヶ月以内に再発血腫に対して再手術を要したこと。</p>

	<p>副次アウトカム：なし。</p> <p>曝露・予測因子：CT 画像における血腫の性状・厚み・脳萎縮の程度。年齢・性別・抗血栓療法の有無・飲酒歴</p> <p>他の変数：高血圧・糖尿病などの併存疾患</p> <p>データの収集方法：電子カルテからのデータの抽出、DICOM 規格からの術前・術後 CT 画像の抽出。</p> <p>統計・分析方法（概略）：頭部 CT 画像については python, pydicom を使用し匿名化を行う。その上で PNG ファイルに変換し、深層学習の技術を用いた画像処理を行う。画像 radiomics 特徴量を抽出し、決定木を使用した再発予測モデルを作成する。また、別の手法として、観察期間中の再手術の有無の臨床情報を教師としてデータセットを作り、ResNet34 を実装、学習させる。パラメータチューニングを適宜行い、再発予測モデルを作成する。そのモデルに加えて既知の再発因子を使用し、多変量解析や機械学習の技術を用いてより精度の高い再発予測モデルを作成する。</p> <p>予想される結果（概略）：再発あり・なしを予測する精度としての結果が得られる。</p>
<p>医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>
<p>未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当する</p> <p><input type="checkbox"/> 未承認</p> <p><input type="checkbox"/> 適応外 (適応外の場合、その概要：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>
<p>製薬企業等からの資金提供の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> あり (提供元の企業等名：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> なし</p>

<p>上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としなかった場合の違い</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容：) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わないが、対象者に通知すべき事項がある (内容：既存情報を共同研究機関より供与される)</p>
<p>軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか</p>	<p><input type="checkbox"/> 伴う (侵襲の内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない</p>
<p>研究期間 ※研究の公表までの期間を含めること</p>	<p>実施承認日～2026年3月31日</p>
<p>インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)</p>	<p><input type="checkbox"/> 行う(方法：) <input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由：本研究は、匿名化した情報を使用した後ろ向き観察研究である。同意取得が困難であり、情報公開を行うことで対象者の拒否機会を保証する。)</p>
<p>個人情報の管理体制(個人情報管理者、対応表の管理体制、匿名化の方法等) ※管理者を置かない場合は、研究責任者が管理すること</p>	<p>個人情報管理者：脳神経外科・助教・永田 雄一 匿名化の方法：符号化(対応表あり) 対応表の管理責任者・保管場所：脳神経外科・講師・竹内 和人 保管場所：脳神経外科医局内 施錠できる場所 保管方法：研究責任者および研究分担者は、研究対象者の情報を対応表に記載し、研究対象者識別者コードを付与する。対応表と匿名化された研究データは、それぞれ別の施錠できる場所に保管する。個人情報の保存手段としては、紙資料、パスワードロックした HDD や SSD へ保存した物を含める。</p>
<p>研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い</p>	<p>保管場所：名古屋大学医学部附属病院 医系研究棟 1 号館 10 階 脳神経外科 研究室 終了後の取り扱い：情報については、研究期間終了後 10 年間保存する。破棄時には紙資料はシュレッダーで粉碎処分し、電磁</p>

	気データは消去用ソフトにより適切に削除する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	該当はしない。
被験者に重篤な有害事象が生じた場合 の対処方法	該当はしない。

書類チェックリスト

※全ての書類を揃えて申請する時点で全項目にチェックが必須
 (臨床研究教育学に本概要書のみを提出する時点では入力不要)

No	チェック項目	チェック
1	研究責任者・分担者全員について、本学での所属が明確に記載されている。また、全員が臨床研究認定者資格を取得し、有効期間内である。	■
2	研究責任者・分担者全員が倫理審査委員会の e-Learning を 1 年以内に受講し、受講日を記入している。	■
3	「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」により臨床研究法の適用を受ける研究には該当しないことを確認している。	■
4	研究計画概要書・研究計画書について、形式をカスタマイズせずに元の書式に沿って記載し、フォント・フォントサイズが統一されている。敬体（ですます調）と常体（である調）の混在がない。 ※説明同意に関係する文書は敬体が一般的	■
5	研究計画書、説明書、情報公開文書等に記載されている青文字部分については注意事項のため、提出時には全て削除している。	■
6	各書類の版数、作成日が一致し、内容の整合性が取れている。	■
7	研究期間（総研究期間、試料・データ等収集期間、観察期間、解析期間）について、「〇〇から××まで」と明確に記載されている。また、総研究期間が収集期間と完全に同一で、解析期間の余裕がないなどの不整合がない。	■
8	多機関共同研究の場合は、研究計画概要書に、本学における研究事務局、本学の役割・目標症例数、研究資金源について記載されている。また、研究計画書には、他機関の役割・倫理審査の受審状況、全体の目標症例数が記載されている。	■
9	研究終了後の試料の保管期間は 5 年、情報の保管期間は 10 年としている。	■
10	「既存情報・試料を共同研究機関へ供与する」場合は、「□軽微な侵襲を伴わない」にチェックを入れ、その旨を記載している。	■
11	URL を記載している場合にリンク切れになっていない。	■
12	インフォームド・コンセントを行わない場合、その理由として同意取得が困難である理由が記載されている。	■

13	<p>同意書・同意撤回書については、研究責任者の所属・職名・氏名の記載がある。</p> <p>また、同書類内で、使用しない項目については、削除している。</p> <p>※代諾者による同意を設定していない場合は、代諾者の欄を削除する等</p>	■
14	<p>計画変更時、変更点が朱字で示され、申請書の「変更・追加の具体的な内容」に全ての変更点について記載している。研究期間延長・症例数追加については、具体的な理由が記載されている。</p> <p>※朱字とするのは変更箇所のみ（例：職名が変更になった場合、氏名は黒字のまま）</p>	■
15	<p>研究責任者が変更となる場合、連絡先等の変更もなされている。新責任者の利益相反申告書を提出している。</p> <p>また、研究分担者が変更となる場合、利益相反を確認し、必要があれば利益相反申告書を提出している。利益相反がない場合、その旨を計画変更申請書に記載している。</p>	■