

深層学習による脊柱側弯症の数学的表現と進行・予後との関連の検討

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、九州大学病院整形外科では、現在脊柱側弯症の患者さんを対象として、深層学習・ニューラルネットワークを用いて「脊柱側弯を数式等で数学的に表現する」ことで、脊柱側弯症の患者さんの特徴や予後への関与を臨床情報とともに検討する「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

脊柱側弯症は小児期に発症する背骨が曲がる病気で、思春期に曲がってくる思春期特発性側弯症が最も多いです。病期の診断には背骨全体のレントゲン写真で、背骨の中で最も傾いている部分同士を測るコブ角を用いて行われることが一般的です。

しかし実際には背骨は複雑に曲がっていることが多く、一部の曲がり方を見るコブ角のみでは背骨の状態を十分には表現できていたとは言えません。最近では、レントゲン写真からコブ角を測るときに、いわゆるAI (Artificial Intelligence、人工知能) を使うことが試みられています。しかし、AIなどを使ったコンピューター上で画像処理では、本来コブ角だけでなく、レントゲン写真に写っている背骨全体の情報を把握して、目的によって自由に情報を得ることが可能です。

この研究では、AIなどを用いてコブ角だけでは表現することのできないレントゲン写真にある背骨の曲がり方に関する様々な情報を、「脊柱側弯を数式等で数学的に表現する」方法で把握、抽出し、脊柱側弯症の患者さんでどのような数式が見られるのかといったことや、これから背骨はどのようになっていくのかといったことを検討することを目的としています。これはこれまでにない全く新しい手法であり、将来進んでしまうかもしれない患者さんや心配しなくていい患者さんを判断することにも役立つ可能性があります。この研究は、異分野融合型研究として様々な数学研究を行う九州大学マス・フォア・インダストリ研究所との共同研究として行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科および福岡市立こども病院整形・脊椎外科において2007年1月1日から2023年12月31日までに脊柱側弯症と診断された患者さんあるいは脊柱側弯症が疑われ全脊椎単純X線が撮影された300名を対象にします。

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、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報] 単純X線撮影時年齢、性別、身長、体重、側弯症家族歴、骨関節疾患既往歴、経過中の側弯症進行、側弯症に対する手術

[取得する画像] 診療時に撮影された全脊椎単純X線画像データ

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

九州大学病院整形外科、福岡市立こども病院整形・脊椎外科にて取得した臨床情報と画像データをそれぞれの病院で個人情報を加工した上で、九州大学マス・フォア・インダストリ研究所に郵送あるいは共有し、画像データの数学的表現による解析を行います。郵送の際には、追跡可能なセキュリティ便を利用し、共有には本学のファイル共有システム proself を利用します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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、収集された情報などは廃棄され、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や画像データ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、九州大学大学院医学研究院整形外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、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島康晴の責任の下、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や画像データ等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報や画像データは、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、文部科学省の科学研究費（基盤研究C）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科学研究費（基盤研究C）であり、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。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、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。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。

13. 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	九州大学病院整形外科科 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野
--------	------------------------------------

	九州大学病院リハビリテーション科 九州大学マス・フォア・インダストリ研究所	
研究責任者	九州大学病院リハビリテーション科・助教・山口亮介	
研究分担者	九州大学病院整形外科・助教 小早川和 九州大学大学院医学系学府医学専攻・大学院生 松尾麻里子 九州大学マス・フォア・インダストリ研究所・准教授 田上大助 九州大学マス・フォア・インダストリ研究所・教授 鍛冶静雄 九州大学マス・フォア・インダストリ研究所・教授 白井朋之 九州大学マス・フォア・イノベーション連係学府・大学院生・上田大輝 九州大学マス・フォア・イノベーション連係学府・大学院生・柴田修平 九州大学マス・フォア・イノベーション連係学府・大学院生・末永空翔	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 福岡市立こども病院整形・脊椎外科 科長 柳田晴久 (楠原 浩一)	情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称： 所在地： 監督方法： 提供する試料等：	

14. 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：九州大学病院リハビリテーション科・助教・山口亮介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス：yamaguchi.ryosuke.183@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 中村 雅史