

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|---|
| 受付番号 | (倫理) 第 3047 号 |
| 研究課題 | 高齢者コホート検体を用いた疾患を予測する AI モデルの開発 |
| 本研究の実施体制 | <p><研究責任者></p> <p>熊本大学院生命科学研究部（臨床系）神経精神医学 教授 竹林 実</p> <p><研究分担者></p> <p>大学院先端科学研究部（工学系）生命分子・医用材料分野 准教授 杉本 学</p> <p>大学院生命科学研究部（基礎系）中枢性代謝制御学 准教授 戸田 知得</p> <p>大学院生命科学研究部（基礎系）細胞病理学 准教授 藤原 章雄</p> <p>病院 消化器内科 助教 長岡 克弥</p> <p>保健センター 助教 長岡 舞子</p> <p>病院 地域連携病理学寄附講座 特任助教 宮里 祐子</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター 特任助教 梶谷 直人</p> <p>大学院生命科学研究部（臨床系） 神経精神医学 技術補佐員 松雪 智美</p> <p>大学院生命科学研究部（臨床系） 神経精神医学 技術補佐員 慶田 貴子</p> |
| 本研究の目的及び意義 | <p>本研究は、医療データの解析における限界を克服するために、人工知能（AI）技術を活用し、医療データと健康状態の相関を明らかにすることを目的としています。現在、医療データの解析は主に専門医や研究者によって行われており、人間の目や高度な知識と経験に依存しています。しかし、医療データには人間の目では捉えきれない情報が含まれており、全体の相関関係を見つけるためには、多面的かつ網羅的なアプローチが必要です。</p> <p>このような背景から、医療データ解析を支援するために AI 技術への期待が高まっています。AI は、多くのデータから相関関係を自動で判別する能力を持ち、専門家の仮説立案と検証を補完することができます。具体的には、熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座では、「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」を行っており、熊本県荒尾市の地域在住高齢者約 1500 人を対象に、頭部 MRI、血液検査、疾患情報、生活習慣情報などを収集しています。</p> <p>本研究の目標は、収集したデータを基に、画像データと血液データや認知機能情報などの相関を自動</p> |

で判別する AI の開発を目指すことです。この AI の開発により、診断や治療、将来的な健康状態変化（発病リスク）予測に役立つ「医療データ」と「健康状態」の相関を発見することが期待されています。

私たちは、この研究を通じて、医療現場における診断や治療の質を向上させ、将来的な健康リスクの予測精度を高めることが可能になると考えています。そして、この研究がより良い医療と健康長寿社会の実現に貢献することを目指しています。

研究の方法

本研究は、「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」（熊本大学大学院生命科学研究部等ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会ゲノム第 333 号）に基づいて実施されたデータを用いて行われます。この研究では、2016 年 10 月から 2017 年 3 月に行われた第 1 回調査および 2022 年 10 月から 2023 年 1 月に実施した第 2 回調査に参加し、同意を得られた熊本県荒尾市在住の地域住民を対象としています。

調査では、対象者からの聞き取りや評価尺度を用いたデータ収集が行われ、これにより構築されたデータベースを解析に利用します。解析には匿名化された MRI 画像データなどの既存情報を使用します。これらのデータを使って、画像データと健康状態のデータ（血液検査結果や認知機能など）の関係を自動で見つけ出す AI を開発します。また、これを逆に利用して健康状態のデータから診断に役立つ画像を予測する AI も開発します。

開発した AI モデルに用いるデータの注釈付けや、その結果の解釈は、各分担研究者が行います。このようにして得られた成果が、より精度の高い診断と治療、そして将来的な健康状態の予測に役立つことが期待されています。

研究期間

2024 年 9 月 2 日から 2028 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

すでに実施された 2016 年 10 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までの第 1 回調査データから 2022 年 9 月～2023 年 1 月に実施される第 2 回目調査データまでを使用します。

研究に利用する試料・情報

<第 1 回調査（2016 年 10 月～2017 年 3 月）>

- （1）診断名：認知症・うつ診断、認知症病型診断
- （2）対象者属性・問診：年齢、性別、既往歴、教育歴、職歴、婚姻状況、居住形態、施設入所の有無、入所施設の種類、介護度、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、服薬調査（内服薬の種類、投与量）、身長、体重、ADL 調査、IADL 調査、QOL 調査、睡眠状況、身体活動度調査、食事摂取量調査
- （3）神経心理学的評価：認知機能評価 Mini-Mental State Examination（MMSE）、論理的記憶課題、パレイドリアテスト、手指模倣課題、前頭葉機能バッテリー Frontal-lobe Assessment Battery（FAB）
- （4）身体所見：身長、体重、BMI、血圧、心拍数、握力、歩行速度、静的・動的バランス能力
- （5）血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、総蛋白、アルブミン、CPK、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、血糖、HbA1C、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、グリコアルブミン、血清インスリン、高感度 CRP、f-T4、TSH
- （6）尿：尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿中アルブミン/クレアチニン比

(7) 精神医学的評価：うつ症状評価 Geriatric Depression Scale (GDS)、Patient Health Questionnaire (PHQ) -9、PHQ-12、気質調査 Temperament Evaluation of Memphis, Pisa, Paris and San Diego-auto questionnaire (TEMPS-A 短縮版)

(8) 頭部 MRI 検査：脳画像評価、Free surfer 解析による脳体積データ

<毎年 の 追跡調査>

(1) 毎年 の 健診 や アンケート 調査、連携手帳にて追跡対象者の健康状態、イベント発症の有無

(2) 対象者が健診を受診しない時や当該地域から転出した際の手紙や電話による調査情報

(3) エンドポイントの発症が疑われた場合は、本人・家族の問診及び診察、病院への照会、カルテ情報や画像情報の収集を行い、詳細な臨床情報を入手した情報

<第2回調査(2022年10月から2023年1月)>

(1) 診断名：認知症・うつ診断、認知症病型診断、がん発症、心血管病、死亡(死因別)

(2) 問診：年齢、性別、既往歴、教育歴、職歴、婚姻状況、居住形態、施設入所の有無、入所施設の種類、介護度、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、服薬調査、身長、体重、ADL 調査、IADL 調査、QOL 調査、睡眠状況、身体活動度調査

(3) 神経心理学的評価：MMSE、論理的記憶課題、パレイドリアテスト

(4) 身体所見：身長、体重、BMI、血圧、心拍数、握力、歩行速度

(5) 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、総蛋白、アルブミン、CPK、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、血糖、HbA1C、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、グリコアルブミン、血清インスリン、高感度 CRP

(6) 精神医学的評価：GDS、PHQ-9、PHQ-12

個人情報 の 取扱い

調査データは、熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座にて入室許可者のみ入れる施錠可能な部屋で保管されています。データベースの元となった収集された情報は、大学院生命科学研究部神経精神医学講座にて、個人を特定・識別できる情報(氏名・住所・生年月日・電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成することで、匿名化して管理しています。匿名化 ID と個人情報との対応表は、外部と接続できないパソコンを用いてパスワードを設定した上で管理されており(管理責任者：大学院生命科学研究部神経精神医学講座 竹林実)。

解析後のデータについて、10 年間はデータが保管されますが、以降はデータ復元ができないよう消去します。研究成果を公表する際には個人が特定されない形で行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究により得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで論文や学会・熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座ホームページ等にて公表します。研究対象者から、研究成果のフィードバックおよび研究に関する情報の開示を求められた場合は、適切な範囲で対応します。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費などの競争的資金を使用して実施される予定です。本研究に携わる全ての研究者は、研究費を公正に使い、研究の公平さに影響を及ぼすような私的な利益や利害関係を持っていません。また、本研究の利害関係の公平性については、熊本大学大学院生命科学研究部の医学

系研究利益相反委員会からの承認を受けています。さらに、研究の進行状況や結果については、熊本大学大学院生命科学研究部長に定期的に報告し、常に公平性を保つよう努めています。このようにして、研究の公正性を確保し、研究成果が社会の利益になるように努めています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。ただし、既に研究に使用されたデータや情報、いったん学会等で発表された内容や登録されたデータを削除することはできません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部附属 健康長寿代謝制御研究センター 特任助教 梶谷 直人
住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL：096-373-5184