

研究課題名「門脈領域 4D Flow MRIにおける AI 自動セグメンテーションシステムの多施設共同開発に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究は、名古屋大学、川崎医科大学、および琉球大学の3施設による多施設共同研究です。

① 名古屋大学

本研究の対象者は、2020年1月から2025年10月の間に名古屋大学医学部附属病院にて門脈領域の三次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像（4D Flow MRI）検査を受けた方のうち、以下の既承認研究に参加された方で、「将来の研究への二次利用について文書で同意された方」です。

- ・「3次元シネ位相コントラストMRI（4D Flow MRI）を用いた門脈領域の血行動態解析と予後・治療効果との関連についての研究」（承認番号：2024-0100）
- ・「3次元シネ位相コントラストMRI（4D Flow MRI）を用いた門脈領域の血行動態についての研究」（承認番号：2023-0140）
- ・「胆道癌術前に行われる経皮経肝的門脈塞栓術前後の4D-flow MRIを用いた門脈血流の変化及び残肝容積・機能との関連に関する研究」（承認番号：2019-0478）
- ・「3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究」（承認番号：jRCTs041180157）

これらの研究において二次利用に同意された症例のデータを、本研究において匿名化のうえで使用します。

② 川崎医科大学

対象者は、2019年10月から2025年10月の間に川崎医科大学で臨床診療の一環として肝臓MRI検査（門脈領域の4D Flow MRIを含む）を施行された症例のうち、研究目的に適合すると判断された方です。

③ 琉球大学

対象者は、実施承認日から2027年12月31日の間に琉球大学病院において門脈領域の4D Flow MRI検査を受け、研究参加について文書で同意された成人の方です。

本施設では前向きに新規データを収集します。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

本研究の目的は、名古屋大学で開発された門脈領域 4D Flow MRI の AI 自動セグメンテーションシステムを基盤として、多施設共同でシステムの拡張および性能検証を行うことです。

これにより、異なる MRI 装置ベンダー（Siemens 社および Philips 社）や撮像条件間での汎用性と再現性を検証し、臨床応用に耐えうる AI セグメンテーションシステムを確立することを目指します。

研究方法：

名古屋大学および川崎医科大学では既存症例の 4D Flow MRI 画像データを後方視的に使用します。琉球大学では新たに撮像された前向き症例を対象とし、匿名化した画像データを研究に使用します。

収集したデータを学習用・検証用・評価用に分け、AI アルゴリズム（3D nnU-Net）を用いて自動セグメンテーションシステムを構築します。得られたセグメンテーション結果を放射線科医の手動セグメンテーションと比較し、形態一致度や血流解析結果の一致度を評価します。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2028 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：門脈領域 4D Flow MRI の画像データ、造影剤使用の有無、年齢、性別、肝硬変の有無、腫瘍の有無、撮像条件（VENC 値、空間分解能、撮像時間）等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、川崎医科大学および琉球大学から名古屋大学に対して、非識別化済みの 4D Flow MRI 画像データおよびセグメンテーションデータが電子的に提供されます。

データは安全なオンライン転送手段（大学認定のクラウドストレージ）を通じて提供され、対照表は各施設の研究責任者が厳重に管理します。

これらのデータは特定の関係者以外がアクセスできない環境下で解析を行います。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 新規低侵襲画像診断法基盤開発協同研究講座 兵藤良太
川崎医科大学 放射線医学教室 檜垣 篤

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学講座 土屋 奈々絵

6. 利益相反

研究責任者・兵藤及び研究分担者・飯間が所属している名古屋大学大学院医学系研究科新規低侵襲画像診断法基盤開発協同研究講座は健診施設であるハイメディック社からの資金提供を受けていますが、資金提供者が本研究の計画、実施、評価等に介入することは一切なく、恣意的に同社に有利な研究結果へ導かれることはありません。同様に、研究分担者・伊藤が所属している名古屋大学医学系研究科革新的生体可視化技術開発産学共同研究講座はキャノンメディカルシステムズからの資金提供を受けていますが、資金提供者が本研究の計画、実施、評価等に介入することは一切ありません。研究組織には産学連携講座以外に所属する研究者が含まれており、ハイメディック社及びキャノンメディカルシステムズと利益相反関係にない研究者も含めて結果の評価等を行います。したがって、本研究の運営や結果が資金提供者の意向で左右されることはありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：

川崎医科大学附属病院 放射線科(画像診断)

氏名:檜垣 篤

電話:086-462-1111 内線 25502(平日:9時00分~16時30分)

ファックス:086-464-1123

E-mail:roentgen@med.kawasaki-m.ac.jp