

AI を利用した ABI 検査による下肢予後予測モデルの作成

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症）の患者さんを対象として、AI を利用した ABI 検査による下肢予後予測モデルの作成に関する「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臨床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、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

下肢末梢動脈疾患（下肢閉塞性動脈硬化症）は、動脈硬化を背景に下肢動脈に狭窄や閉塞をきたして血流が低下した結果、冷感・しびれや跛行（歩いていて脚が痛くなる）、さらに進行すると安静時の痛みや潰瘍・壊死を来す疾患です。本邦は超高齢社会に突入しており、超高齢社会の進展に伴い、下肢末梢動脈疾患の患者数も増加してきています。Ankle-Brachial pressure Index (ABI) 検査は、上肢の血圧と下肢の血圧を比較する検査であり、下肢血流を調べるスクリーニングの手段として広く利用されている検査です。また、ABI 値の正常値は 1.0-1.4 ですが、一般的にはこれが 0.9 を下回ると下肢末梢動脈疾患と診断されます。ABI 検査機器にはさらに、容積脈波図という血流波形を記録可能な機器があり、ABI 値以外にも %MAP（% Mean Artery Pressure：脈波基線より上の脈波面積を振幅で除した値）や UT（Upstroke Time：立ち上がりから最大振幅までの時間）、PWV（pulse wave velocity：脈波伝播速度）といった指標も計測可能で、病状把握に役立っています。一般に下肢末梢動脈疾患の患者では、%MAP は増加し、UT は延長し、PWV は高値を示します。

また、最近では Artificial Intelligence（人工知能）について、医療の現場においてもその研究が進んできており、慶応大学の Goto らは、救急外来を胸部愁訴（胸の症状）で受診した患者の心電図波形を機械学習させることで、来院後 48 時間以内の血行再建術の必要性を予測するモデルを作成し、その有用性を報告しています。

本研究では、ABI 検査のデータを AI に機械学習をさせることにより患者の下肢のおよび生命の将来の経過を予測するシステムの開発を目標としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において平成24年4月1日から平成29年3月31日までに下肢閉塞性動脈硬化症（末梢動脈疾患）の診断で入院治療を受けられた方のうち、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。そして診療上保管しているABI 検査画像データの情報を匿名化した上で、クラウドエース株式会社と株式会社グルーヴノートとクラウド（インターネット上のネットワークでサービス等を提供する形態）上で情報を共有し、同社が独自に開発したニューラルネットワーク（脳神経のネットワークに類似した数理的モデル）によるディープラーニング・システムにデータマイニング（データ解析の技法を大量のデータに適用することで知識を取り出す技術）し、学習させることで、新たな下肢の治療成績予測システムを開発します。

〔取得する情報〕

＜患者背景情報＞年齢、性別、身長、体重、BMI 値、治療前歩行状態、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患（冠動脈疾患、不整脈、心不全、弁膜症）、脳血管疾患、COPD、慢性腎臓病、膠原病、悪性新生物、大動脈疾患）、手術歴、内服歴（抗血小板薬、抗凝固薬、末梢血管拡張薬、降圧薬、利尿薬、抗不整脈薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、）喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴、治療前患肢状態、対側肢状態

＜検査情報＞血液検査（WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、Neut%、Lymph%、PT%、PT-INR、APTT、D-dimer、FDP、TP、Alb、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、CK、CRP、Total-C、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1c）、ABI 検査情報（ABI、baPWV、Ankle Pressure、%MAP、UT）、Skin Perfusion Pressure 値、経胸壁心エコー検査、心電図検査、呼吸機能検査

＜画像検査情報＞造影 CT 検査所見、下肢 MRI/MRA 検査所見、血管造影検査所見

＜治療関連情報＞治療方法（外科的血行再建術、血管内治療、下肢切断術、保存的治療（抗生剤投与、持続陰圧閉鎖療法、血管拡張薬投与））、術式、手術時間、術中出血量、術中輸血量、血流遮断時間、吻合方法、使用代用血管、使用デバイス、ASA 分類、ヘパリン使用量、プロタミン使用量、治療前後 ACT

＜治療成績情報＞術後入院日数、術後輸血使用量、退院時転帰（自宅退院、転院、死亡退院）、術後潰瘍・創傷治癒、退院時の歩行状態、一次開存率、一次補助開存率、二次開存率、下肢切断率、術後 ABI 検査、Target Lesion Revascularization 率、遠隔期生命予後

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査および画像検査結果、その他カルテの情報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消化器・総合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消化器・総合外科学分野・教授・森 正樹の責任の下、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。

研究対象者の情報をクラウドエース株式会社と株式会社グローヴノーツと共有する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・森 正樹の責任の下、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。

7. 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全て同教室の自費で賄っており、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。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

9. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 九州大学病院 消化器・総合外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 森 正樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 講師 古山 正 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 助教 森崎 浩一 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 医員 川久保 英介 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 中山 謙 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 吉野 伸一郎 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 黒瀬 俊

業務委託先	企業名等： ①クラウドエース株式会社 ②株式会社グルーヴノーツ 所在地： ①福岡県福岡市博多区中洲5丁目3-8 アクア博多, 5F ②福岡県福岡市中央区今泉1丁目19-22
-------	--

10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院 生 吉野 伸一郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：syoshino@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--