

2024年12月10日作成 Ver.2.0

《情報公開文書》

AIを用いたアミロイド PET 読影診断支援の検討

研究の概要

【背景】アルツハイマー型認知症の治療薬としてレカネマブが2023年末より認可されましたが、レカネマブの投与を受ける前に、アミロイド PET 等の方法により脳にアミロイドが沈着していることを証明する必要があります。アミロイド PET は現在訓練された読影医による視覚的診断での判定が行われていますが、近年人工知能(AI)を用いた画像診断支援が発達しており、AIによる判定を用いて診断支援が出来れば、読影を行う読影医の負担が軽減され、またより正確な画像診断を提供できる可能性があります。

【目的】アミロイド PET 画像と画像診断医による読影判断、その他の情報を用いて教育された AI を作成し、その AI が実際のアミロイド PET 画像の判定に有用であるかを検討します。

【意義】AI による読影判定が有用であれば、読影診断医の労働負担を軽減するとともに、より正確なアミロイド PET の画像判定が可能になります。

【方法】長崎大学病院において、レカネマブの投薬適否決定目的でアミロイド PET が行われた患者さんを対象とします。
アミロイド PET の画像を二名の画像診断医で読影し、局所および全脳の異常所見の有無を判定します。また、同じ画像から画像診断ソフトウェアを用いて局所および全脳のセンチロイドスケール値を計算します。
また、これらに加えて、レカネマブ投与可否判定目的で行われた MRI の異常所見の有無、および「研究に用いる情報」に示された情報を用いて AI を教育します。
教育された AI に、改めて別のアミロイド PET の画像を判定させ、判定の精度を評価します。
これらの情報は全て、全てレカネマブ投与例において臨床的に必要なこととして行われる内容です。

対象となる患者さん

長崎大学病院において保険診療としてアミロイド PET が行われる全ての患者さん
(2024年6月1日から2027年7月31日まで)

研究に用いる情報
<p>●研究に用いる情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者背景：性別、年齢 ・自覚所見：自覚的認知機能低下の有無 ・臨床検査：認知機能検査（MMSE(簡易認知機能評価尺度)、CDR（認知症重症度評価尺度） ・アミロイド PET：視覚的陽性・陰性判定、全脳センチロイドスケール、局所センチロイドスケール（前頭葉・後部帯状回/楔前部、側頭葉、頭頂葉、線条体、後頭葉） ・MRI：アミロイド PET 撮影日±2 か月で行われた、レカネマブ投与適否決定のための MRI における異常所見の有無。 ・脳血流シンチグラフィ：脳血流の異常、後部帯状回・楔前部の脳血流低下量（Z-score） ・レカネマブ投与歴：レカネマブの投与対象者となったかどうか。 <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
外部への情報の提供について
<p>本研究から得られた結果を資金提供先と共有する可能性があります。 個別のデータについては共有・提供は行いません。 提供先：日本メジフィジックス株式会社 提供方法：書類（研究報告書）</p>
情報の利用開始予定日／提供開始予定日
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <hr/> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。</p>
研究実施期間
<p>研究機関長の許可日～2028年3月31日</p>

研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学 原爆後障害医療研究所 アイソトープ診断治療学研究分野（長崎大学病院 PET 分子イメージングセンター） 氏名：工藤 崇 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-12-4 電話：095（819）7101
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学 原爆後障害医療研究所 アイソトープ診断治療学研究分野 工藤 崇 〒852-8523 長崎市坂本 1 丁目 12 番 4 号 電話：095（819）7101 FAX 095（819）7104	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間 : 月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	