

機械学習を用いた思春期特発性側弯症における予後予測因子の解明および予後予測モデルの構築

1. 観察研究について

福岡市立こどもでは、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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、福岡市立こども病院整形・脊椎外科では、現在、思春期特発性側弯症の患者さんを対象として、機械学習を用いた予後予測因子の解明および予後予測モデルの構築に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、福岡市立こども病院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、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、当院にて、思春期特発性側弯症と診断された患者の臨床情報および画像検査によって得られた測定パラメータ情報を電子カルテより収集し、その情報を用いて機械学習の様々なアルゴリズムで解析を行い、予後予測モデルを構築すること。さらにモデル構築の過程から予後予測因子を推測し、統計学的に検証を行うことである。

思春期特発性側弯症（以下、AIS）は、10歳以降の主に女兒に発症します。側弯症は、脊椎の三次元的なねじれとそれによる体幹の変形をきたす疾患です。これまでに複数の原因遺伝子が判明しているが、現在のところ、遺伝的因子と環境因子による他因子遺伝疾患として理解されています。変形が進行すると、腰痛や背部痛、呼吸障害といった身体面での障害に加えて、容姿の変形による精神面での悪影響が及ぼされます。治療は、その重症度に応じて、経過観察、装具（コルセット）治療、手術治療が選択されます。治療介入のタイミングや要否については、専門医の経験や施設での基準が方針決定に影響します。適切なタイミングで望ましい治療選択を行うことは、残存する脊柱変形を最小限にとどめ、期待される身体的成長と生活の質を保つ上で、特に思春期の患者様にとっては非常に重要なことです。

一方、近年、特にdeep learning（深層学習）をはじめとした機械学習により、様々な疾患で有用な予後予測モデルが構築されています。AISにおいても機械学習を用いたいくつかの既報がありますが、予後予測においてはほとんど研究が進んでいません。本研究により、十分な精度を有した機械学習モデルが構築できれば、施設間の違いをほとんど考慮せずに多くの患者様に有用であると予想されます。

3. 研究の対象者について

2007年4月1日から2021年3月31日までに福岡市立こども病院 整形・脊椎外科でAISと診断された患者様、約200名を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

年齢、性別、身長、体重、生活歴、家族歴、既往歴、血液検査結果、単純X線/CT/MRI画像等

AISの進行度と取得した情報の関係性を分析し、機会学習による予後予測モデルを作成します。また、予後に強く関連することがらの特定を試みます。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、セキュリティが設けられた電子端末に保存します。

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、あなた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、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 医師 山口徹の責任の下、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。

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あなた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、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科において同分野医師 山口徹の責任の下、5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あなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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

福岡市立こども病院では、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、国や医療機関も健全な産学連携を推奨しています。

本研究はにおいて、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、どうぞお申し出ください。

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。

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	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科	
研究責任者	福岡市立こども病院・整形・脊椎外科 山口 徹	
研究分担者	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 ・科長・柳田 晴久 九州大学大学院医学系学府 大学院生 川口 健悟	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	特記事項なし	
業務委託先	企業名等：特記事項なし 所在地：	

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 山口 徹 連絡先：〔TEL〕 092-682-7000 〔FAX〕 092-682-7300 メールアドレス：yamaguchi.to@fcho.jp
---------------	--