

「スマートフォン等で撮影した眼底画像および経時的生体情報による未熟児網膜症の診断支援システム開発」臨床研究

1. 研究の対象

2010年以降に当院で眼科医により未熟児網膜症の有無について診察を受けられた方

2. 研究目的・方法

この研究は、未熟児網膜症を対象としています。未熟児網膜症は早産児におこる眼の疾患で、失明しうる疾患です。ただし、適切な診断と治療を行うことで、多くの場合は失明を免れます。一方、専門医が不足しており、適切な診断と治療が困難であることも少なくありません。これまでに早産児で可能な画像診断は限られていきましたが、近年、眼科ではスマートフォンを用いて目の奥にある網膜（眼底）を撮影してカルテに記録することや、その写真を遠隔医療に応用することができるようになりました。機器の進歩とともに早産児の眼底検査にもその技術が生かせるようになってきました。また、未熟児網膜症の進行は、全身状態に影響を受けることが知られていますので、体の状態から推測する技術も進んでいます。そこで、これまでの研究で確立してきた人工知能を使った未熟児網膜症の重症化予測モデルのさらなる精度向上のため、診療録に保管される普段計測されている体重・身長や心拍数などの全身状態を示す数値をもとに、モデルの検証を進めます。さらに、スマートフォンで撮影した画像で病気の程度を自動判定する別のモデルも構築し、前述の重症化予測モデルと統合させることで、未熟児網膜症が悪化していくか正確に予測することを目指します。この研究により、どの施設においても適切な診断と治療ができる診断支援システム開発を目的とします。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2024年10月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：出生時情報（在胎週数、身長、体重）、出生後情報（身長、体重、心拍数、呼吸数、動脈血酸素飽和度）、眼科情報（眼底写真、未熟児網膜症の有無、治療の有無）等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に関する情報は氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工したうえで、大阪大学から共同研究機関やアプリ開発の委託会社へ提供し、その結果が大阪大学へ供与されます。研究対象者とこ

の符号（番号）を結びつける表は、大阪大学および共同研究施設の研究責任者が厳重に保管・管理します。

また本研究で収集したデータは、将来別の研究に利用する可能性があります。その場合は、改めて研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。

5. 利益相反について

この研究に参画する研究者は、本研究に関する知的財産における発明者になっています。本研究の結果によっては、発明者である研究者に将来利益が生じる可能性があります。また、株式会社ネオキュアの出資金を、この研究に参画する研究者が拠出しています。研究の結果によっては、研究者に利益が生じる可能性がありますが、この研究における利益相反の状況については、臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。

6. 研究組織（利用する者の範囲）

<研究代表機関>

大阪大学 西田幸二

<共同研究機関>

京都大学 奥野恭史

大阪母子医療センター 遠藤高生 ／ 和田和子

愛知医科大学 瓶井資弘 ／ 濱田瑞綺

淀川キリスト教病院 福嶋葉子 ／ 小笠原宏

福岡大学 高橋理恵

兵庫医科大学 五味文 ／ 伊藤正也

帝京大学 佐々木翔

神奈川県立こども医療センター 浅野みづ季

<診断アプリ開発委託>

ドゥウェル株式会社

<診断アプリ販売委託>

株式会社ネオキュア

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でき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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科眼免疫再生医学共同研究講座 福嶋葉子

住所 吹田市山田丘 2-2

電話 06-6879-3456

研究代表者、責任者：

大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学（眼科学） 西田幸二