

## 神経線維腫症 1 型の患者さん・ご家族の皆様へ

「神経線維腫症 1 型患者における臨床画像データベース構築および人工知能を用いた画像解析に関する後ろ向き観察研究」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院皮膚科では、神経線維腫症 1 型（Neurofibromatosis type 1：NF1）と診断された患者さんを対象に、カルテ、手術記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報や臨床画像から得られる情報を用いて研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2005 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院皮膚科を受診された NF1 患者さんを対象として、診療録および臨床画像から情報を収集します。NF1 では、カフェ・オ・レ斑、皮膚神経線維腫、叢状神経線維腫などの皮膚病変がみられますが、それらの評価は医師の経験に依存する部分が少なくありません。

本研究では、これらの臨床画像を収集し画像データベースを構築するとともに、人工知能（AI）を用いた画像解析を行い、NF1 皮膚病変の自動認識および評価の可能性を検討します。

また、本研究は鳥取大学工学部との共同研究として実施し、工学部研究者には、個人識別情報を削除し研究用 ID を付与した匿名化画像データのみを提供します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院皮膚科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。本研究では、患者さんに新たな検査や撮影をお願いすることはありません。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテや臨床画像等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者背景】

性別、初診時年齢、NF1 診断年齢、研究時の年齢、身長、体重、体表面積、既往歴や合併症、家族歴

#### 【NF1 関連情報】

診断基準項目、家族歴、カフェ・オ・レ斑の有無、皮膚の神経線維腫の有無、叢状神経線維腫の有無、上記以外のNF1に特徴的な臨床症状の有無

【臨床画像】

カフェ・オ・レ斑画像、皮膚の神経線維腫画像、叢状神経線維腫画像（MRI画像を含む）

【治療情報】

外科的治療歴、薬物療法歴

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2031年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。顔面画像については研究目的達成に必要な範囲に限定して利用し、研究成果の公表時には個人が特定されないよう十分配慮します。

このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のNF1診療の向上や診断支援技術の開発に役立つ可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・本研究は既存の診療録および臨床画像を利用するのみであり、新たな身体的負担はありません。一方で個人情報漏洩のリスクが考えられますが、匿名化および厳重な情報管理によりそのリスクを最小限にします。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終

了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了後5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、令和8年度厚生労働省科学研究費補助金（助成番号：26FC1036）の研究助成で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかにすることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

吉田 雄一 鳥取大学医学部附属病院 皮膚科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6597 / FAX : 0859-38-6599

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。  
(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)