

2023年6月20日作成

Ver.4.0

トポロジカルデータ解析を用いた 神経精神ループスの診断精度向上のための臨床研究

1、研究の目的と意義

全身性エリテマトーデス(SLE)は多臓器に影響する自己免疫性疾患です。主に若年女性に発症し、腎臓、皮膚、脳などを障害し、中でも神経精神ループス(NPSLE)はSLE患者さんのおよそ50%に出現し、頭痛や痙攣、抑うつ症状など多彩な症状が見られます。NPSLEの病態は未だ明らかになっておらず、血液検査や脳画像検査で異常が認められないことも多いため、診断が困難です。そこで私たちはデータの形の特徴を捉えて解析する比較的新しい解析手法であるトポロジカルデータ解析を用いて、NPSLEの患者さんの脳画像をどの程度の正確さで判定できるかを調べることを目的としてこの研究を立ち上げました。

この研究を行うことでトポロジカルデータ解析を用いてNPSLEの患者さんの脳画像を正確に判定する可能性があるかということや脳画像とNPSLEの病勢・病態の関連を検討することができます。NPSLEの診断精度を向上させることはNPSLE患者さんの生活の質や長期予後の改善につながると考えています。

2、対象となる患者さん

- 2005年1月1日～2027年1月31日に信州大学病院、昭和大学病院、福島県立医科大学病院、横浜市立大学病院、横浜労災病院、京都府立医科大学病院、岡山大学病院、島根大学病院のリウマチ膠原病内科を受診されたNPSLEの患者さんおよびNPSLEを発症されていないSLEの患者さん
- 性別、年齢は不問
- 対象には外国人の方も含まれます

3、研究の方法

「4、研究に用いる情報」に記載している情報、検査結果、頭部MRI画像を用いて長崎大学情報データ科学部と合同で、どの程度、NPSLEの患者さんと判定するかを解析します。

トポロジカルデータ解析を用いてNPSLEの患者さんとNPSLEを発症されていないSLE患者さんの頭部MRI画像を解析し、NPSLE患者さんの頭部MRI画像をどの程度正しく判定できるか評価します。また、トポロジカルデータ解析を用いて、NPSLE患者さんの頭部MRI画像の画像特徴量を抽出し、脳画像解析プログラムBAADをベースとした解析手法で評価した脳の萎縮度合いや血液・髄液検査結果などの情報を組み合わせることにより、診断のためのカットオフ値を設定し、NPSLEをどの程度正しく診断できるか評価します。

本研究の概要・方法についてについて詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。

4、研究に用いる情報

患者特性：年齢、性別、診断名、職業、飲酒・喫煙歴、内服歴、既往歴、生育歴、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、尿沈渣、全身性エリテマトーデス関連血液検査、神経栄養因子血液検査、髄液検査、頭部画像検査、頭部画像を用いて解析した脳萎縮の程度、精神症状評価、疾患活動性、治療など

本研究で利用する情報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。

5、研究期間

2023年6月27日～2027年3月31日

6、外部への情報の提供

提出先：長崎大学情報データ科学部

提供の目的：長崎大学情報データ科学部が開発したトポロジカルデータ解析を用いたアルゴリズムにより頭部MRI画像を解析し、それぞれの画像特徴量を抽出するため

提供試料：頭部MRI画像

提供方法：郵送

提出先：島根大学病院膠原病内科

提供の目的：島根大学病院膠原病内科でBAADをベースとした脳画像解析手法を用いて頭部MRI画像を解析し、それぞれの脳萎縮の度合いを測定するため

提供試料：頭部MRI画像

提供方法：郵送

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 精神科神経科

氏名：熊崎博一（研究代表者）

住所：長崎県 長崎市 坂本1丁目7番1号

電話：095-819-7294

FAX：095-819-7875

《共同研究機関／研究責任者》

信州大学病院脳神経内科リウマチ・膠原病内科/准教授 下島恭弘

昭和大学病院内科学講座リウマチ膠原病内科部門/准教授 矢嶋宣幸

福島県立医科大学病院リウマチ膠原病内科学講座/講師 佐藤秀三

横浜市立大学病院血液・免疫・感染症内科学/講師 吉見竜介

横浜労災病院リウマチ科・膠原病内科/副部長 藤原道雄

京都府立医科大学病院免疫内科学/助教 木田節

岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科学/助教 宮脇義亜

島根大学病院膠原病内科/教授 一瀬邦弘

詳しい研究機関について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。

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 精神科神経科 熊崎博一（教授）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7294 FAX 095（819）7875

【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：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）