

「情報公開文書」

以下、本文-----

下記臨床研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って当院で ID 化が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

1. 研究の名称

画像解析ソフトウェアによる検査所見の判定精度に関する研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表者：慶應義塾大学病院 循環器内科 専任講師 遠藤 仁

本学の研究責任者： 京都大学 大学院医学研究科社会疫学分野・白眉センター
特定准教授 井上 浩輔

4. 研究の目的・意義

当院の心機能検査室では、主に心臓弁膜症や冠動脈疾患を始めとした循環器疾患を対象として心臓超音波検査や心電図などの様々な検査を実施しています。現状ではこれらの検査結果は検査技師や医師により正常か異常かを判定され、患者さんの診療に利用されています。しかし近年はコンピューターによる画像解析技術が進歩し、特に深層学習と呼ばれる手法や人工知能(AI)を用いて作成されたソフトウェアが検査所見を正しく診断する能力が日々改善されていると言われていています。このような画像解析ソフトウェアによる診断結果がそのまま患者さんの診療に使用されることはありませんが、将来的には医師が検査結果を判定する際の補助的な役割を担うようになると考えられています。このような背景を踏まえ当院でも AI などを利用して作成された画像解析ソフトウェアの診断結果と、従来の医師による診断結果と比較し、ソフトウェアの精度を検討し、疾患の重症度や予後などとの関係を検討してゆく必要があると考えました。本研究の目的は、当院で心血管疾患の治療を受けた患者さんの心臓超音波検査などをはじめとした検査結果を集め、画像診断

ソフトウェアによる診断結果と医師による診断結果を比較することで画像診断ソフトウェアの診断精度を検討し、患者さんの診療に有用となる可能性を検討することです。具体的には、過去に当院で診療された冠 動脈疾患、心筋疾患や構造的心血管疾患(弁膜症疾患や心房中隔欠損症、動脈管開存症、左心耳内血 栓症、大動脈瘤など)、不整脈、心不全、生活習慣病の患者さんおよびこれらの疾患が疑われた患者さんを対象とし、診療録(カルテ)、血液検査、画像検査、予後データ等を集積し解析します。主な解析 としては従来の方法で検査技師や医師が画像を閲覧し導き出した計測値や疾患重症度と、画像解析ソフトが算出した計測値や疾患重症度を比較し一致率や相関を調査する予定です。また、得られた結果が京都大学内でだけでなく、多く施設でも使用できる結果なのかを評価(外的妥当性)するために、共同研究機関のデータも使用します。解析期間は 2030 年 12 月 31 日までを予定していますが、延長が必要な場合にはその都度修正に必要な手続きを行います。また、画像診断ソフトウェアによる 診断のスクリーニングとしての精度を検討するために、心疾患を伴わない患者さんの画像データも含め解析を行います。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

西暦 1952 年 1 月 1 日より 2030 年 12 月 31 日までの間に、先制医療・生活習慣病研究センター (ハイメディック京大病院) に入院あるいは外来へ通院し、診察、投薬治療、カテーテルによる検査や治療、心臓超音波や CT スキャン、MRI をはじめとした画像検査等を受けた方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

心臓超音波検査などをはじめとした検査結果を対象とし、AI を用いた画像診断ソフトウェアによる診断結果と医師による診断結果を比較して患者さんの診療に有用となる可能性を検討します。先制医療・生活習慣病研究センター (ハイメディック京大病院) のデータは代表研究機関で得られた結果の外的妥当性を評価するための検証データとして主に用いる予定です。本研究への登録、データ管理および統計解析にあたっては、個人情報保護法の趣旨に沿って、個人情報を伏せた上で新たに登録番号を割り振り、連結可能匿名化して厳重に管理します。個人情報管理者が患者名と登録番号を特定の用紙に記載し、個人情報の保護には最大限の努力を払い、代表研究機関である慶應義塾大学医学部臨床検査医学内に施錠して保管いたします。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

上記の診療情報等を画像解析ソフトウェアの開発・評価のために代表研究機関の慶應義塾大学病院で使用します。

9. 利用または提供を開始する予定日

2023年12月1日

10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

慶應義塾大学病院 循環器内科 専任講師 遠藤 仁

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 板橋裕史

榊原記念病院 循環器内科 医員 泉佑樹

MassGeneralBrigham 教授 CalumAMacRae

杏林大学 教授 河野隆志

京都大学 特定准教授 井上浩輔

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

慶應義塾大学病院 循環器内科 専任講師 遠藤 仁

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

研究資金は主たる機関が準備し、本研究における利益相反は特にありません。

※利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

井上 浩輔

京都大学大学院医学研究科社会疫学分野・白眉センター 特定准教授

(Tel) 075-753-4355 (E-mail) inoue.kosuke.2j@kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

-----以上

