

2016年4月～2028年9月に本院の循環器内科で、心エコー検査を受けた方へ

研究 超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

心エコー検査は、心臓病の病態把握および治療方針の決定に役立つ情報が得られますが、診断には経験が必要で、見落としを減らし診断精度を上げるために、自動診断技術の発展が望まれています。その開発に必要な超音波画像の巨大データベースはなく、その構築は急務です。

本研究では

- ①全国規模で、世界初の巨大超音波画像ナショナルデータベースの構築
- ②それを用いた、超音波領域での人工知能(AI)診断の開発を行う予定です。

対象は2016年3月以降に、心エコー図検査を施行した方です。

目的は心エコー画像データベースを構築しAIを用いた診断システム開発に活かすことです。

研究全体の実施期間は2028年9月までです。当院の予定症例数は600例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究では、日常診療で行う心エコー画像を利用します。そのため、本研究のために追加で必要な項目はありません。カルテや病院記録などから得られるカルテ番号などの個人情報・検査情報については、担当医師と研究の管理者・データ管理者以外の目に触れることはないように保管します。楠瀬賢也が個人情報の管理責任者であり、データの保管場所は循環器内科の本研究用のパソコンです。保管期間は、研究終了後3年間であり、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

共同研究先の京都大学では個人情報管理者は黒田知宏とし、管理場所は京都大学医療情報学のデータセンターとします。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、匿名化した情報をDVDもしくはUSBにて保存し郵送、もしくはセキュリティを確保してオンラインで送付します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

主管施設名：

近畿大学：医学部消化器内科・教授・工藤正俊

参加施設名：

大阪大学 循環器内科

助教 竹田泰治

国立循環器病研究センター心不全科

部長 泉 知里

神戸大学医学部循環器内科

講師 田中 秀和
徳島大学医学部循環器内科
助教 楠瀬 賢也・特任教授 山田博胤
天理よろづ相談所病院循環器内科
医員 三宅 誠

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、AMED からの資金提供をうけて実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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出来ますのでお申出下さい。また、試料・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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 循環器内科

【研究責任者】

循環器内科 講師 楠瀬賢也

【研究者】

循環器内科 教授 佐田政隆

地域循環器内科学 特任教授 山田博胤

【連絡先】

徳島大学病院 循環器内科

電話: 088-633-7851 楠瀬賢也

この研究について、ご不明な点がございましたら、いつでもご連絡ください。

【研究代表者】

近畿大学:医学部消化器内科・教授・工藤正俊

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。