

## 2016年1月～2025年12月に本院で心エコー図検査を受けた方へ

研究 心エコーAI ソフトウェアの精度および有用性に関する研究 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

心エコー図検査は全世界で広く行われており、心臓機能をチェックするための最も確立された検査のひとつですが、検査に熟練を要し、検査をする人によって少しか結果が変わることが知られています。本研究では、人工知能（AI）を用いて心エコー図を補助したり、計測を自動で行ったりする新しいソフトウェアの精度確かめることを目的とします。また、対象は2016年1月以降に、心エコー図検査を施行した方です。

心エコー図画像データを人工知能により解析し、計測指標の精度および臨床転機との関連を調べます。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2025年12月までです。予定症例数は **1,500例** です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目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図検査データや臨床背景データ（年齢、性別、採血データ）などを収集させていただきます。

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。佐田政隆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。

### 3. 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。

### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究で使用するAIソフトウェア（US2.AI）はエムスリー株式会社から無償提供されますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことはありません。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。

### 5. 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ないので、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。

### 6. 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 特任助教 西條良仁

【連絡先】

徳島大学病院 循環器内科

電話番号:088-633-9311 西條良仁

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。