

2016年4月～2023年3月に本院の循環器内科で、(本研究の対象となる疾患名)で心エコー図検査を受けた方へ

研究 心エコー動画像を用いた人工知能モデル開発に関する研究 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だけ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 AI モデルの精度を確かめることを目的とします。

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。

心エコー図画像データを人工知能により解析し、心機能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～2028年3月までです。2016年4月～2023年3月までの1208症例を対象とします。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と病気に関するデータを収集させていただきます。そのため、本研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収集しません。心エコー図検査データは研究代表者の芳賀昭弘が医用画像物理学分野のサーバにて管理し、AIモデルの開発に使用します。

## 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で扱う心エコー図画像および心エコー図検査指標（撮影断面情報、疾患名、心臓壁運動異常、左室駆出率など）は提供元となる各機関で取得され、徳島大学大学院医歯薬学研究部医用画像物理学分野へ電子媒体経由で提供されます。各機関で取得したデータは、ファインデックス社のデータセンターにアップロードされ、ただちに個人を特定できないように加工した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管されます。

## 4. 研究の実施体制

徳島大学医歯薬学研究部 芳賀昭弘

徳島大学病院 山田博胤

琉球大学病院 楠瀬賢也

神戸大学病院 田中秀和

天理よろづ病院 三宅誠

国立循環器病研究センター 森内健史

大阪大学病院 竹田泰治

株式会社 ファインデックス社

研究協力者：

徳島大学大学院保健科学研究科 博士前期課程 岩崎蓮  
徳島大学大学院保健科学研究科 博士前期課程 大西直樹  
徳島大学大学院保健科学研究科 専門研究員 竹谷惇志  
徳島大学大学院保健科学研究科 博士後期課程 佐藤義秀  
徳島大学大学院医学系研究科 博士後期課程 高坂佳孝

## 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、徳島大学研究クラスターの支援（研究課題名：Medical computer vision systemの開発と臨床応用）および医用画像物理学分野講座費を使用して実施されます。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、承認を得ています。研究協力者は本研究に関して利益相反は発生しません。

## 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。

なお、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でも、個人を同定できない形式でデータ収集されており、該当データを解析から除外できません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部医用画像物理学分野

【研究責任者】

医用画像物理学分野 教授 芳賀昭弘

【連絡先】 徳島大学大学院医歯薬学研究部医用画像物理学分野

電話：088-633-9024 芳賀昭弘

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部医用画像物理学分野 教授 芳賀昭弘

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。