

2013年1月～2025年1月に本院の循環器内科で心血管画像検査(エコー, CT, MRI, X線透視)を受けた方へ

研究 人工知能技術を用いた心血管画像の自動診断に関する検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

心血管画像検査(エコー, CT, MRI, X線透視など)を行うことで、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。

当院では人工知能を用い、心血管画像を解析することで診断および治療方針の決定に役立てないかを検討しております。人工知能診断が臨床転機に臨床転機にどのような影響を与えているかを検討することで、自動診断技術の臨床実践をできるよう進めていく予定です。

調査対象期間は2013年1月1日～2025年1月31日に当院で心血管画像検査を受けた方で、予定対象例数は60,000名です。追加検査は行いません(既存データのみ)。研究実施期間は2029年12月までを予定しています。

本研究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および各研究機関の長の許可を得て実施します。

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、日常診療で行う心血管画像(エコー, CT, MRI, X線透視)や採血データ(血算, A1b, BUN, Cre, Na, コレステロール値, 肝機能, BNP)などを収集させていただきます。本研究のための追加採血・追加撮像は行いません。

個人情報(カルテ番号, 氏名等)は研究責任者の管理下で厳重に管理し、ID・氏名・検査日などの直接識別子を削除した匿名化データとして取り扱います。収集した情報は電子媒体として保存し、個人情報管理責任者は山田博胤とします。情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があるため、研究終了後10年間保管します。保管期間終了後は適切に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

当院で匿名化したデータを、共同研究機関である帝京大学に提供(解析目的)します。提供方法は、匿名化した情報をDVDもしくはUSBにて保存し郵送、もしくは暗号化したセキュアなオンライン転送とします。提供記録は当院で3年間、提供先で5年間保管します。海外機関への提供は行いません。対応表は当院でのみ保管・管理し、外部には提供しません。

4. 研究の実施体制

主管施設名(研究代表機関): 徳島大学病院

参加施設名:

帝京大学 大学院医療技術学研究科 診療放射線学専攻: 古徳 純一(研究責任者)(解析実施)

琉球大学: 循環器・腎臓・神経内科学 楠瀬 賢也(研究責任者)(結果解析支援)

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

本研究は情報公開方式で実施します。研究への利用を望まれない場合は、下記連絡先へお申し出ください。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。お申し出があった方のデータは使用しません。申し出の有無により診療上の不利益は一切ありません。

掲示場所：徳島大学病院公式サイト板、徳島大学病院超音波センター

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 地域循環器内科学分野 山田博胤

【連絡先】

徳島大学病院 地域循環器内科学分野 特任教授

電話:088-633-9311(内線 9311) / E-mail:yamadah@tokushima-u.ac.jp

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。

【各研究施設の代表者】

徳島大学病院:山田 博胤(研究責任者)

帝京大学:古徳 純一(研究施設代表者)

琉球大学:楠瀬 賢也(研究施設代表者)

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。