

【心疾患】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 循環器内科 職名 講師
氏名 湯浅 慎介
連絡先電話番号 03-3353-1977

実務責任者 所属 救急科 職名 助教
氏名 楠本 大
連絡先電話番号 03-3353-1977

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2007 年 1 月から倫理申請承認日(2017 年 9 月の見込み)までの間、心疾患の診断のため来院し、心臓領域における核医学検査(アイソトープ検査、PET 検査)を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170187

研究課題名 心臓核医学検査における機械学習を用いた診断補助システムの構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 放射線科学教室、救急医学教室、循環器内科学教室・慶應義塾大学病院 放射線診断科、核医学 PET/SPECT 検査、循環器内科

4 本研究の意義、目的、方法

アイソトープ検査、PET 検査を始めとする核医学検査では、CT 検査や MRI 検査と違い、血流や代謝などの情報を得ることができるため、体の中の機能的な情報を得ることができます。そのため今日の医学において核医学検査は正確な診断、治療方針の決定を行う上で欠かせない検査となっています。心臓領域においても同様に、日常診療において必須となる検査であり、近年増加傾向で

ある生活習慣病を基礎とした虚血性心疾患に対する診断や、心サルコイドーシスを始めとした様々な非虚血性心疾患に対する診断を行う上で無くてはならない非常に重要なものです。これらの検査の結果は、特別な訓練を受けた放射線科医や循環器内科医により読影がされていますが、専門的スキルと訓練が必要です。そこで、コンピューターにより自動的に読影される補助システムを導入することで、より精度の高い診断結果を得ることができるようになると思われます。近年コンピューターの機能向上に伴い、人間の神経細胞を模した人工ニューラルネットワークを用いた機械学習の分野が大きな進歩を遂げつつあります。特に技術的発展に伴い、従来とは異なり特徴を自動的に抽出することが可能となってきました。例えば犬の写真と猫の写真的データを大量にコンピューターに学習させると、特徴を自動的に学習し、新しい写真が「犬」なのか「猫」なのか高い精度で判定できるようになります。本研究では、2007 年 1 月から倫理申請承認日 (2017 年 9 月の見込み) までに心臓核医学検査を受けられた方の画像を完全に匿名化し、機械学習の技術を用いて画像診断の補助システムを構築することを目的とします。将来的により精度の高い診断補助システムを開発することで患者さんに適切な医療を提供することができるため、医学的に大きな意義があると思われます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、すでに撮影された核医学検査 (アイソトープ検査、PET 検査) および検査に関連する臨床情報のみを匿名化の上使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。

なお、本研究は医師主導型の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、心臓核医学検査の比較に関係すると考えられる情報に限られます (明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません)。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日以降 ~ 2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、【情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：慶應義塾大学医部救急科 楠本 大 (クスモト ダイ)

連絡先： 03 -3353 -1977

以上