

救急外来を受診された患者さんの診断のために行われた 12 誘導心電図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 <u>循環器内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>佐野 元昭</u> 連絡先電話番号 <u>03-5843-6702</u>
実務責任者	所属 <u>循環器内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>佐野 元昭</u> 連絡先電話番号 <u>03-5843-6702</u>

このたび当院では、救急外来を受診された患者さんの心電図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

西暦 2011 年 1 月 1 日以降に救急外来を受診し 12 誘導心電図検査を受けた患者さん

2 研究課題名

承認番号 2017-0204

研究課題名 人工知能技術による救急部門での急性冠症候群の有無の早期診断

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部

4 本研究の意義、目的、方法

胸部不快感を有する患者さんが救急外来を受診した場合、循環器医と連携して再灌流療法を優先するかどうかの判断が急務となります。救急部門での 12 誘導心電図(以下 ECG)は患者の初期トリアージで中心的な役割を担っております。ECG の診断は、経験豊富な臨床家による診断に依存しておりますが、必ずしも現場で専門家による判読ができない場面も想定されます。本研究は、救急外来を受診した患者の心電図を緊急冠動脈造影検査所見と照らし合わせながら人工知能技術により学習させ(慶應義塾大学医学部、株式会社スタージェン・医療人工知能研究所が所有しているコンピュータおよびクラウド上の Microsoft Azure を使って解析します)、緊急心臓カテーテル検査を行うべきか否かを判断できる医療機器の開発をめざします。株式会社スタージェン・医療人工知能研究所には業務委託しており、現物として

研究資金を提供していただきます。

5 協力をお願いする内容

西暦 2011 年 1 月 1 日以降に救急外来を受診され ECG を受けた患者さんに研究の協力をお願いします。緊急冠動脈造影検査を行われた患者は、その所見情報もあわせて研究に使用させていただきます。ECG 検査、緊急冠動脈造影検査は通常の診療業務の一環として行われるもので、研究対象者には本研究に参加するために新たな負担(経済的負担を含む)はございません。侵襲・介入を伴わず、データのみを利用する研究であるため、改めて同意を頂かずに研究を進めさせていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日) ~ 2019 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 ECG 波形情報と冠動脈造影検査所見は、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。また、これらの情報は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。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した ECG 波形情報と冠動脈造影検査所見を結びつける情報(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、この情報は、救急前、救急部門での 12 誘導心電図による患者の初期トリアージの効率を上げるための将来の研究においても貴重なリソースとなるため、研究終了後も循環器内科医局で厳重に保管させていただきます。この情報を利用して、将来新たに自機関で研究を行う場合は、改めて医学部倫理委員会に倫理審査申請をおこないます。

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。

佐野元昭

慶應義塾大学医学部 循環器内科

ダイヤルイン電話番号: 03-5843-6702

FAX: 03-5363-3875,

e-mail: keiocardiohp@gmail.com

以上