

循環器疾患のため、当院に入院・通院された患者さんの身体診察の画像・動画・音声データを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究・実務責任者 所属 循環器 職名 助教
氏名 白石 泰之
連絡先電話番号 03-5843-6702

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身体診察の画像・動画・音声データ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 2020 年 6 月 22 日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、循環器内科にて心不全・肺高血圧症などの循環器疾患の診断・治療のため入院または通院し、診察を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200086

研究課題名 古典的身体診察と人工知能を応用した発展的な血行動態評価方法の開発研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 循環器内科・慶應義塾大学病院 循環器内科

4 本研究の意義、目的、方法

心不全とは「心臓が悪いために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気」と定義されます。今後も心不全は患者の高齢化に伴い増加していくと推測され、医療経済や一般社会においてきわめて深刻な問題となることが予測されます。心不全の悪化傾向を早期に認識し、介入することで再入院を必要とするような悪化を防ぐ方法を探ることが必要不可欠な状況です。この調査では、医師が普段の診療で行う診察行為を記録し、循環器専門医による診断と、人工知能による診断とを比較し、ひいては循環器専門医と同等の診断能を有する自動診断アルゴリズムを開発して日常における患者様ご自身の在宅を含めた健康管理につなげることを目的としています。

循環器内科へ通院中の様に対して、従来診察時に行われてきた身体診察を評価し、その所見を画像・動画・音声としてデータ収集を行わせていただきます。得られたデータは、慶應義塾大学およびフィンガルリンク株式会社で分析が行われます。昨今の人工知能の進歩は診断・評価を強力にサ

ポートしうることが報告されており、実際に医療現場で活用されているものも存在しています。その人工知能を応用し、ご自宅で得られる所見（画像・動画・音声）からでも患者様のご体調を把握できる方法を探索していきます。本研究は治療および予防、その他の健康に影響を与えられると考えられる要因に関する介入は一切行いません。

5 協力をお願いする内容

この臨床研究では、次のような患者さんにご協力をお願いしています。

➤ 心疾患のために慶應義塾大学病院で外来・入院加療を受けている患者様

上述のように従来診察時に行われてきた身体診察の所見を画像・動画・音声としてデータ収集を行わせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 6 月 22 日～2028 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身体診察の画像・動画・音声データは、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、匿名化した身体診察の画像・動画・音声データを結びつける情報（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、他の共同研究先等には一切公開いたしません。

なお、本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ならびにセ公益財団法人セコム科学技術振興財団（挑戦的研究助成）からの研究補助を受けております。また、フィンガルリンク社で開発された技術（ミリ波）を無償で提供を受けております。

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、診療情報の利用や他の研究機関への提供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致します。

慶應義塾大学医学部 循環器内科
助教 白石 泰之

TEL : 03-5843-6702 FAX : 03-5363-3875

対応時間帯：平日 9:00～17:00

以上