

研究題目：ストレイン心エコー図法と人工知能を用いた 心腔内圧推定プログラムの作成

同意の取得について：

今回の研究では研究対象者から同意取得はせず、その代りに対象となる方へ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

ストレイン心エコー図法と人工知能を用いた心腔内圧推定プログラムの作成

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
順天堂大学保健医療学部 デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座
准教授 鍵山 暢之

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
宮崎彩記子、金子智洋、中村優

研究の意義と目的：

心不全は死亡率、罹患率ともに高い重要な病気です。心不全患者さんの病態把握、治療方針決定のためには心腔内圧の測定が極めて重要で、心臓カテーテルを用いた検査が標準的な方法として行われていますが、合併症のリスクがあり、繰り返し検査を行うことは困難です。今回の研究は、多施設で得た心エコー図のデータから新しい心筋機能解析法であるストレイン法により生みだされる多量の情報（ビッグデータ）と、心カテーテル検査で得た心腔内圧を使って、カテーテルを使わず合併症のリスクなしに心腔内圧を推定する人工知能プログラムを作ることが目的です。

観察研究の方法と対象：

（１）対象となる方

本研究の対象となる方は、西暦 2015 年 4 月 1 日から承認日の間に順天堂医院および研究分担施設（神戸市立医療センター中央市民病院、心臓病センター榊原病院）に入院の上、右心カテーテル検査と心エコー検査を受けた患者さんです。ただし、承認日以降の患者さんに対してはこの文書とは別に書面の同意をお取りしますので、この文書で同意を頂くのはそれ以前の患者さんです。

（２）この研究で行う治療方法

本研究では臨床で行われた検査結果のみを用いるため、研究独自の治療方法を行うことはありません。

（３）検査および観察項目

本研究で利用させていただく患者さんのカルテ情報は年齢、性別、疾患名のごく基本的な情報および心エコー図と心臓カテーテル検査の結果です。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータ（研究データ）は、個人を特定できない形式に記号化した番号により当院で管理され、記号化する際の管理表は、当院の循環器内科の鍵のかかるロッカーで研究責任者が厳重に管理いたしますので、あなたのデータであることが、わからない様に配慮いたします。また、研究データは情報管理者によりセキュリティのついたハードディスクドライブに保管し適切に管理されます。なお、論文等の形で発表された情報は「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、当該論文の発表から 10 年間保管され、その後、個人が特定できない状態で廃棄されます。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

この研究にご参加いただいた患者さんから得られた情報が、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります（たとえば、この研究以降に集積されるデータと統合した分析などです）。その際も、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。

利益相反について：

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業（科研費）の援助を受けて行われる研究です。科研費は文部科学省の交付する研究費であり、その用途は適正に報告され、特定の団体との利益相反が生じることはありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

研究組織：

【研究代表者】

順天堂大学医学部 循環器内科

順天堂大学保健医療学部 デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座 准教授

鍵山暢之

【研究事務局】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院
循環器内科 03-3813-3111

【参加施設】

神戸市立医療センター中央市民病院
心臓病センター榊原病院

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
電話：03-3813-3111
研究担当者：鍵山 暢之