

これまでに心臓超音波検査を施行した患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科では「人工知能を用いた心エコー画像自動解析ソフトウェアを用いて実臨床における心アミロイドーシスおよび左室駆出率の保たれた心不全の潜在患者を調査する研究」という研究を行っております。この研究では、心不全の原因疾患の一つである心アミロイドーシスおよび左室駆出率の保たれた心不全の潜在患者の早期発見・早期治療介入を目標として、心エコー画像に人工知能を用いた自動解析を適応することにより、これらの疾患の早期診断を目指しています。そのため、過去に心臓超音波検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

研究の対象となる患者さんは、当院の生理機能検査室で西暦 2022 年 7 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日に順天堂医院で心臓超音波検査を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患情報、診断名および身体所見、症状の強度、心電図波形、心エコー図所見、カテーテル検査及び CT/MRI などの画像診断所見、血液生化学検査値

期間：西暦 2022 年 7 月 1 日 ~ 2023 年 6 月 30 日

情報収集期間：2022 年 7 月 1 日 ~ 2024 年 7 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日まで

・研究責任者 鍵山 暢之 (順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科)

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、循環器内科とアストラゼネカ株式会社により実施され、アストラゼネカ株式会社の研究費および日本循環器学会による助成金を使用して行います。アストラゼネカ株式会社は共同研究者として、研究コンセプト立案、プロジェクト管理、結果解釈への参画、研究計画書・解析計画書・学会報告及び論文のレビューを行います。しかし、データ入力や統計解析には関与せず、適切に第三者によるモニタリングを実施するため、研究結果がアストラゼネカ株式会社に有利に歪められることはありません。

試料・情報の提供

本研究に関連して研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、研究責任者によって、個人

情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は、順天堂大学の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 循環器内科学講座 鍵山暢之が厳重に管理します。

アストラゼネカ株式会社との情報のやり取りにおいては、郵送・配送、メールやオンラインストレージサービスなどで受け渡します。パスワードや暗号化などでセキュリティ対策を行い、アクセスログや履歴を管理します。受け渡し後はパソコンやスマートフォンなどで保管し、必要がなくなったら完全に削除します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

本研究で得た情報は、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。その場合は、倫理委員会等で個別に承認を得た後に行います。

また、個人識別情報とリンクしない形でのみ、情報を国内・国外の共同研究グループと共同研究として二次利用する事があります。

○本研究は下記実施体制で行います。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 責任者 鍵山 暢之

アストラゼネカ株式会社 メディカル本部 循環器・腎代謝領域部門 責任者 津組 裕孝

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

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

研究責任者：鍵山 暢之