

東京大学医学部附属病院循環器内科にてご加療中の方へ

東京大学医学部附属病院・循環器内科におきましては、心臓・血管・血圧などのご病気について日々の患者様への診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しています。その一つとして、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの診療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、2021年4月30日までに遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】

心電図検査から心臓超音波検査所見を予測するAI解析プログラム開発
(審査番号 2020312NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 循環器内科
研究責任者 小寺 聡 (循環器内科 特任講師)
担当業務 AI プログラム開発

【研究期間】

2021年1月19日～2025年3月31日

【対象となる方】

2015年1月から2019年12月までの間に、当院循環器内科において心臓超音波検査を施行ないし読影し、かつ心臓超音波検査から前後28日以内に心電図検査を施行した18歳以上の方。

【研究の目的】

東京大学医学部附属病院循環器内科におかかりになられている患者さんで、一般診療の一貫として施行した採血検査、心電図検査や心臓超音波検査は診療情報として長年にわたり蓄積されてまいりました。この膨大な診療情報および検査結果をもとに、データベースを作成し、心電図検査から心臓超音波検査所見を予測する人工知能(AI)モデルの開発を行います。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている採血検査、心電図検査及び心臓超音波検査のデータを患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成して行う研究です。本研究では、直接患者さんに薬や治療により新たに介入を行うことはなく、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。特に患者

さんに新たにご負担いただくことはありません。

AI モデルの開発は、当院入院棟 B13 階(東京大学ニプロ研究開発センター)にある研究室で行われ、患者さんの個人情報~~が除かれたデータのみ~~で開発を行います。データは当院の施設内のみでの取り扱いとなります。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱う必要があります。患者さんの情報・データ等は、解析する前に患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新たに符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室において小寺聡(管理責任者)が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン及び外付け HDD で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の患者 ID 等に戻す操作を行います。

研究結果は、個人が特定できない形式で学会等にて発表されます。研究に際して、ニプロ株式会社より、製品開発に向けたアドバイスを頂く可能性がありますが、データの授受は行いません。患者さんは本研究により得られた知的財産権を有さないものとします。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。もし本研究にご自身のデータを使用されたくない、使用されたデータを消去してもらいたいなどの意思がございましたら、下記担当者にお問い合わせください。また、すでに亡くなられている患者さんのご家族、ご自身で意思表示が難しい患者さんの代理人の方からの不参加の意思があった場合や、データ削除のご希望がある場合も対応いたしますので、お問い合わせください。

その他、ご不明な点がありましたら、主治医または研究事務局にお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院循環器内科 AI グループの研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、患者さんへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 1 月 22 日

【問い合わせ先】

連絡担当者：勝然 進 (かつしか すすむ)
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 循環器内科
電話：03-3815-5411 (内線 33163)
e-mail：katsushikas-int@h.u-tokyo.ac.jp