

## 東京大学病院にてご加療中の方およびそのご家族の方へ

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、これまでの治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。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、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、研究開始から3か月あるいは遠隔モニタリング管理開始から3か月以内に遠慮なく末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。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。なお解析が始まりますと個人を特定できないため、研究データからあなたの情報を削除できなくなりますので、ご了承ください。

### 【研究課題】

心臓植込み型デバイス・呼吸器デバイスの遠隔データ集約システムのプラットフォーム構築と人工知能（AI）開発（多施設共同研究）  
（倫理審査番号：2021013NI）

### 【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  
研究責任者 藤生 克仁 所属：先進循環器病学 職名：特任准教授  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析・AI モデル開発

### 【共同研究機関】

研究機関 東京女子医科大学附属病院 特任教授 庄田守男  
自治医科大学附属病院 教授 今井靖  
岡山大学医学部附属病院 准教授 西井伸洋  
浦添総合病院 循環器内科医長 仲村健太郎  
ゆみのハートクリニック 理事長 弓野大  
担当業務 データ収集・匿名化

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

### 【研究期間】

倫理審査承認後～2025年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

### 【対象となる方】

2011年1月1日から2024年3月31日までの間に当院で植え込み型心臓デバイスまたは人工呼吸器の遠隔モニタリングによる検査/治療を実施または検査所見の評価を行った方。

#### 【研究の目的】

東京大学医学部附属病院では、循環器内科医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった遠隔デバイスの情報、診療情報は長年にわたり蓄積されて参りました。この遠隔情報・検査および治療の結果をもとに、共同研究機関と協力し、多施設のデータベースを作成し、これらのデータを用いて心臓・呼吸器デバイスを使用しておられる本邦の患者さんのデバイス治療の現状を把握するとともに、治療をより円滑に行うことができるシステムを開発することを目的としています。また、遠隔診療によるデータを元に治療方針を予想し、診断の補助を行う人工知能（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。これまでの診療で従来の遠隔管理システム内に保存されている機器登録情報やデバイスデータ（心臓デバイス；デバイス機器情報、リード情報、ペースング閾値、感度、リードインピーダンス、不整脈情報、バッテリー残量、呼吸器デバイス；呼吸器設定、使用状況、酸素飽和度、脈拍数、機器設定変更情報）を収集して行う研究です。これらのデータのみ用い、患者さんの個人が特定できる情報を除いた形でデータベースを作成します。当院では遠隔管理治療を受けられている患者さん1100人のデータ登録を予定しております。研究全体では8000人の患者さんのデータを登録する予定です。本研究では、直接患者さんに薬や治療によって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。

共同研究施設である、東京女子医科大学病院、自治医科大学、岡山大学病院、ゆみのハートクリニック、添総合病院の研究者から各施設に通院中の患者さんがご使用中の機器データの提供を受けます。これは、患者さんの個人情報除かれたデータのみ（心臓デバイス；デバイス機器情報、リード情報、ペースング閾値、感度、リードインピーダンス、不整脈情報、バッテリー残量、呼吸器デバイス；呼吸器設定、使用状況、酸素飽和度、脈拍数）提供をうけます。各共同研究施設（東京女子医科大学病院、自治医科大学、岡山大学病院、ゆみのハートクリニック、添総合病院）から東京大学医学部附属病院（責任研究施設）が管理するサーバーへ電子的配信によりデータの提供を受けます。それに基づき、当院の研究者が情報セキュリティを厳重に管理した上で、サーバーのデータ管理を行ない、解析やAIモデルの開発を行います。解析に使用するデータは当院の施設内のみで取り扱います。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集したデータは、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、藤生克仁（研究代表者）が、個人情報管理担当者のみ使用できる東京大学学内に設置されたサーバー内で厳重に保管します。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、論文発表後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

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。ただし、すでに解析が終了してしまっている場合や、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、データの削除ができない場合があります。

#### 【本研究の成果】

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

#### 【研究資金源および利益相反】

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」として承認を受け、交付された資金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。

研究責任者・研究分担者の利益相反については、利益相反アドバイザー機関に申告し、マネジメントを受けています。尚、あなた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 5月 10日

#### 【問い合わせ先】

担当医師：荷見 映理子

施設名：東京大学医学部附属病院

所 属：循環器内科

住 所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号：03-3815-5411（代表）（PHS：36688）