

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、2021年12月31日まで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】

心疾患予測を行う AI（人工知能）モデルを用いた早期心疾患発見に関する介入コホート研究（ランダム化比較試験）
（倫理審査番号：2021211NI）

【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

【共同研究機関】

共同研究施設：富士通株式会社

研究責任者 山影譲 所属：富士通株式会社 DX サービス事業本部 AI サービス部

職名：部長

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】

承認日～2026年8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】

2020年1月1日から2026年8月31日までの間に当院の外来で心電図検査を受けられた方。

【研究の目的】

高齢化社会が進み、心臓疾患を有する患者さんが増加の一途をたどることが予想されます。

このため、心臓疾患の患者さんを早期発見し、早期治療を行うことが求められています。このことから、東京大学医学部附属病院循環器内科では心臓疾患の疑いがある方を予想する人工知能(AI)を共同研究契約を締結している富士通株式会社と共同開発しました。この人工知能(AI)の有効性を評価し、心疾患の診断補助が可能かを評価することを本研究の目的としています。そこで、東京大学医学部附属病院に通院中で、心電図から AI により循環器内科医の診察が必要と判断された患者さんにご協力を頂き、診療情報・検査および治療の結果をもとに研究を行います。

【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。本研究開始にあたり、研究参加対象者となる患者さんを選抜するために、心疾患を予想する人工知能(AI)で心電図データから評価を行います。本研究で使用する AI は既に倫理審査承認済みの研究課題『心電図の自動診断と心疾患予測を行う AI(人工知能)モデルの開発』(審査番号: 2019286NI-(2))で作成されたモデルを使用します。このため、AI モデル作成の際に使用した過去の心電図データ(1998 年4月1日～)を本研究でも使用させていただきます。

本研究に参加して頂く患者さんの選抜には、2020 年から 2021 年に当院で心電図検査を受けた患者さんの心電図データを使用させていただきます。当院では心電図検査を受けられている患者さんは 2 年間で約 2 万人であり、その内 AI の判定で陽性となる方は約 1000 人と予想しております。この選別作業は東京大学医学部附属病院内で行い、選別過程では、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頂くことはありません。

AI による選別作業が終了しましたら、研究参加要件に該当する患者さんには、本研究の分担医師から個別に電話連絡をさせていただきます。当院に来院して頂き、研究分担医師から研究内容の詳細をご説明し、参加のご意向を伺います。

【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、すでに亡くなっ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】

この研究に関する必要な経費は、富士通株式会社の研究助成金でまかなわれております。研究グループが公的資金以外に製薬会社などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われないのではないか、などといった疑問が生じることがあり、これを利益相反と呼びます。今回の研究遂行にあたって本研究責任者、研究分担者と富士通株式会社と協力して心電図情報とその他生体情報の解析をおこないますが、研究の実施や報告の際に富士通株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

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。

2022年 1月 11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）