

患者さんへ

資料 8

東京大学医学部附属病院では以下の研究を実施しています。

研究の対象となる患者さんで、診療情報等が研究目的で利用されることを望まれない方は、末尾のお問合せ先にご連絡ください。

【研究課題名】

心電図検査から左室収縮機能低下の予測を行う AI 解析プログラムの臨床応用についての検討
(審査番号 2022346NI)

1. この研究の対象者

本研究の実施にあたり東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会の承認を受けた日（2023年3月13日）から2023年12月31日の間に心臓超音波検査を施行した患者さんのうち、心臓超音波検査前の14日間に心電図検査を行っており、検査結果がCSVファイルで収集可能な患者さん
収集した情報の利用を開始する予定日：2024/1/1～2024/3/31（予定）

2. 研究に用いる情報の種類

通常の診療で既に得られた以下の情報を収集します。（症状、身体所見、胸部 X 線画像は心電図実施日の前1か月、既往歴は心電図実施日の前1年の範囲の情報を対象として収集します。）

- ・心電図検査情報、心臓超音波検査情報
- ・年齢、性別、症状、既往歴、身体所見、胸部 X 線画像、心臓超音波検査の目的

また通常の診療で既に得られた以下の情報についても、収集の対象とする心電図実施日の前1か月（採血検査のうちBNP及びNT-proBNPについては心電図実施日の前後3か月）の範囲を対象として、可能な限り収集します。

- ・身長、体重、内服薬、心不全症状（NYHAの程度）、採血検査データ

3. 研究目的・方法

左室収縮機能の低下は通常は心臓超音波検査により診断しますが、より簡便な手法として心電図から左室収縮機能低下患者を高精度に分類する AI 解析プログラムを開発しました。

本研究では、開発した AI 解析プログラムの臨床応用を見据えて、複数の研究機関において心疾患が疑われた患者さんを対象に、既存の情報・データを新たに収集し、本 AI 解析プログラムの判定が有用であるかを確認し、医療機器プログラムとして薬事承認を得ることを目的としています。なお、薬事承認申請以外の目的で共有した情報を使用することはありません。薬事承認のために、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）※より指示があった場合に、フクダ電子株式会社から PMDA に対して仮名加工情報を共有する可能性があります。また、PMDA が必要と判断した場合には、あなたの個人情報を閲覧する可能性があります。（※ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）：医療機器などの承認審査を行う厚生労働省所管の機関）

この研究に利用する情報・データは、当院において収集直後に個人情報である患者 ID や名前のイニシャル等を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、患者 ID と新しくつけた研究用の符号を対応させる表（「対応表」といいます）を作成し、対応表を参照しない限りどなたのものか分からない情報にします。こ

れを「仮名加工情報」といいます。

本研究では本 AI 解析プログラムの承認を得るためのデータ収集を目的とし、仮名加工情報を主任研究機関、共同研究機関と共同利用します。なお、ここでの共同利用は収集した情報の提供を行うことを含みます。共同して利用される項目及び共同利用する者の範囲は以下の通りです。

【共同して利用される項目】

- ・心電図検査情報、心臓超音波検査情報
- ・症状、既往歴、身体所見、胸部 X 線画像、心臓超音波検査の目的、年齢、性別、身長、体重、内服薬、心不全症状（NYHA の程度）、採血検査データ

また、主任研究機関は本研究の結果得られた以下の項目についても、共同研究機関であるフクダ電子株式会社へ共同利用します。

- ・本 AI 解析プログラムによる心電図の解析結果
- ・読影を行う医師による読影結果
- ・本研究の統計解析結果

【共同利用する者の範囲】

- ・主任研究機関：東京大学医学部附属病院
- ・共同研究機関：三井記念病院、総合病院国保旭中央病院、社会医療法人小寺会 佐伯中央病院、フクダ電子株式会社

また主任研究機関はこの研究の業務の一部を業務受託機関である株式会社メディサイエンスプランニングに委託します。業務の一部を委託することに伴い、個人を容易に特定できる情報を削除した本研究での全ての収集情報と本 AI 解析プログラムによる心電図の解析結果を提供します。

これらの共同利用及び委託される情報の管理について、以下の者がその責任を有します。

氏名：小寺 聡

住所：〒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

4. その他

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことや研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

また情報が本研究で用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでに本 AI 解析プログラムの性能の評価が行われていたり、研究結果が論文等に公表されていた場合は、本研究への参加の拒否に従った措置を講ずることができませんのでご了承ください。

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：小寺 聡（こでら さとし）

連絡担当者：小寺 聡（こでら さとし）

〒113-8655 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 37159）

e-mail : koderasatoshi@gmail.com

別紙：本研究の実施体制

【主任研究機関及び研究責任者氏名】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 循環器内科
研究責任者 小寺 聡（特任講師）
担当業務 データ収集、データ管理、データ解析

【共同研究機関及び研究責任者氏名】

研究機関 三井記念病院 循環器内科
研究責任者 田邊 健吾（循環器内科部長）
担当業務 データ収集及び主任研究機関への提供
研究機関 総合病院国保旭中央病院 循環器内科
研究責任者 櫛田 俊一（循環器内科主任部長）
担当業務 データ収集及び主任研究機関への提供
研究機関 社会医療法人小寺会 佐伯中央病院 内科
研究責任者 小寺 隆元（病院長）
担当業務 データ収集及び主任研究機関への提供
研究機関 フクダ電子株式会社
研究責任者 小川 治男（常務取締役技術統括兼開発本部長）
担当業務 プログラム医療機器の承認申請

【業務受託機関】

株式会社メディサイエンスプランニング
担当業務 本研究の事務的な業務及び実施支援