

(機関名)にてご加療中の方およびそのご家族の方へ

(機関名)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なながら、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、AI を用いた心電図検査読影による心臓超音波検査所見の予測に関する多機関共同観察研究に参加しています。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、心電図検査を AI で自動判読し心疾患を発見する読影システムを作成するために多機関で行われる共同研究で、(機関名)は共同研究機関として参加いたします。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、2023 年 3 月 31 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の予測を行う AI 解析プログラム開発に関する多機関共同研究

(審査番号 2021132NI-(2))

【主任研究機関名及び研究責任者氏名】

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 聰 (循環器内科 特任講師)

担当業務 AI プログラム開発

【共同研究機関】

自治医大さいたま医療センター

循環器内科教授：藤田英雄、循環器内科講師：牧尚孝、循環器内科臨床助教：青野仁美

東京ベイ浦安市川医療センター

ハートセンター長：渡辺弘之、循環器内科医員：加藤奈穂子、安積佑太

三井記念病院

循環器内科部長：田邊健吾、循環器内科専攻医：瀬戸口尚登、川上俊成

NTT 東日本関東病院

循環器内科部長：山崎正雄、循環器内科医員：澤田直子

総合病院国保旭中央病院

循環器内科部長：神田順二、循環器内科部長：櫛田俊一、宮地浩太郎、循環器内科医長：早川直樹

中央検査科技師長：岩井利恵、中央検査科臨床検査技師：高根晴美

JR 東京総合病院

循環器内科部長：高橋政夫

榎原記念病院

循環器内科部長：七里守、循環器内科医長：佐地真育、循環器内科専修医：阿部遼、関侑華

佐伯中央病院

院長：小寺隆元

【研究期間】

承認日～2026 年 5 月 31 日

【対象となる方】

2015 年 1 月から 2021 年 5 月までの間に、(機関名)および共同研究機関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】

(機関名)および共同研究機関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、心疾患の早期診断につながるシステムを作成する研究を行います。

【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、(各機関の実施機関の長)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病名データ、内服薬の内容、採血検査、胸部レントゲン、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、東京大学医学部附属病院入院棟 B13 階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。また、開発した AI モデルについては、診断用医療機器として製造販売許可を得る(商用利用する)可能性があります。その場合、製造販売業者と共有するものは、あくまでも開発した AI モデル内部の重みのみであり、個人情報や診療情報には該当しないものになります。

【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、主任研究機関である東京大学医学部附属病院へ送られ、主任研究機関の小寺聰(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、当院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や論文等にて発表されます。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、AMED 医療機器開発推進研究事業で採択された「在宅で高齢者に使用可能な心電図 AI の開発」で得られた資金および奨学寄附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。

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。

年 月

【問い合わせ先】

連絡担当者：()

機関名 : ()

住所 : ()

電話番号 : ()