

当院に通院中の心房中隔欠損症と診断された方および

当科で心臓超音波検査を受けられた方

またはそのご家族の方へ

自治医科大学附属病院 循環器内科

当院は AI を用いた胸部 X 線読影による心房中隔欠損症の診断に関する多施設共同観察研究に参加しております。この研究は胸部 X 線画像を AI で自動判読し心房中隔欠損症を発見する読影システムを作成するために多施設で行われる共同研究で、自治医科大学附属病院は共同研究施設として参加致します。

【研究課題】 AI を用いた胸部 X 線読影による先天性心疾患の診断に関する多施設共同観察研究

【対象期間および研究期間】

対象期間：2005 年 1 月 1 日～2020 年 9 月 30 日

研究期間：許可後～2025 年 9 月 30 日まで

【対象となる方】

自治医科大学附属病院におかかりの心房中隔欠損症と診断された患者さん
および自治医科大学附属病院で心臓超音波検査を受けられた患者さんで
15 歳以上の男女です。

【研究の意義】

心房中隔欠損症は生まれつきの心臓病ですが、若いうちは症状が無いために気づかれず、歳をとって症状が出てから初めて診断される頻度が比較的高いことが知られています。また、治療としては手術やカテーテル治療が行われますが、高齢になるほど合併症のリスクが高くなることも報告されています。したがって、症状がないうちに心房中隔欠損症を発見する検査を開発することで早期治療を行うことができ、予後の改善や治療における合併症リスクの低減が可能になると考えられます。

【研究の目的】

今回は胸部 X 線画像を AI で自動判読し心房中隔欠損症を発見するシステムを作成する研究を行います。これにより、学校健診や職場健診、その他日常診療の胸部 X 線画像から心房中隔欠損症を早期に診断し、早期の治療に繋げることが本研究の目的です。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を受け、自治医科大学学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患者背景や心電図、心エコー、右心カテーテル検査、心臓 MRI 検査所見のデータを収集して行う研究です。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。当院

で収集したデータは匿名化した状態で、本研究の主任研究機関である東京大学へ電子メール経由または、直接手渡しにて提供します。東京大学では、当院含め共同研究施設より提供されたデータを用いて、AIを用いた胸部 X 線読影により心房中隔欠損症の診断システムの構築、検証、評価を行います。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記連絡先まで御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。また、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。

【個人情報の保護】

あなたの情報・データ等は、主任研究施設（管理責任者 赤澤宏）に送られた後に解析・保存されますが、提供する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、主任研究施設において赤澤宏（管理責任者）のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコン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氏名等に戻す操作を行うこともできます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、当院に保管されたデータは研究終了後 3 年間保存されます。主任研究施設に保管された匿名化データは研究終了 5 年後、主任研究施設管理責任者（赤澤宏）が東京大学の規則に則って適切に破棄します。なおご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので下記までご連絡ください。

ご不明な点がありましたら主治医または下記連絡先へお尋ねください。

【その他】

あなたへの謝金はございません。

本研究に関連し、研究責任者と研究分担者に開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

【主任研究機関名】

研究統括医師:東京大学大学院医学系研究科 循環器内科学 小室一成 教授

【共同研究施設の責任者】

佐地真育 榊原記念病院循環器内科 医長

宮崎彩記子 順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科 特任准教授

稲井慶 東京女子医科大学病院循環器小児科 講師

金澤英明 慶應義塾大学医学部循環器内科 専任講師

藤井隆成 昭和大学病院循環器内科/小児循環器・成人先天性心疾患センター 准教授

増田慶太 横浜労災病院循環器内科/不整脈科 医長

石川利之 横浜市立大学附属病院循環器内科 教授

小坂橋俊美 北里大学病院循環器内科 講師

甲谷友幸 自治医科大学附属病院循環器内科 准教授

石津智子 筑波大学医学医療系循環器内科 准教授

中埜信太郎 埼玉医科大学国際医療センター心臓内科 教授

小坂橋紀通 群馬大学医学部附属病院循環器内科/総合診療部 病院講師

山下英治 群馬県立心臓血管センター循環器内科 第三部長

【問い合わせの連絡先】

自治医科大学附属病院 循環器内科 准教授 ^{かぶとや} 甲谷 ^{ともゆき} 友幸

住所：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7344

FAX：0285-44-5317

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933