

西暦 2024 年 5 月 31 日

## 2005 年 4 月以降に 産業医科大学病院の循環器内科に外来受診・入院された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得ることを原則とされていますが、困難な場合には研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 臨床データを用いた循環器疾患可能性を予測する AI の作成
2. 研究期間 西暦 2024 年 5 月 31 日～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学
4. 研究責任者 産業医科大学医学部第 2 内科学 荻ノ沢 泰司
5. 研究の目的と意義

【目的】「臨床データを用いて循環器疾患の診断補助 AI モデルを作成する。」ことです。

【意義】循環器疾患予測モデルの AI が作成され、公開された場合、第一に疾患の早期発見・早期治療の一助となることです。軽微な変化についても AI であれば判断可能であり、モデル精度が向上するにつれて診断能は上昇し、事前の検査のみで高確率で疾患を特定できる可能性があります。第二に、多くの検査を行う必要がなくなるため患者さんの医療費負担、時間負担の軽減、さらには大病院の負担を軽減することができます。第三に、作成するモデルを医師主導型研究で行うことで、データの信頼性を担保し、診断能を保証できるモデルが作成可能と考えられます。

### 6. 研究の方法

産業医科大学病院の循環器内科に入院歴、外来通院歴がある患者さんの、通常の診療で取得されるデータ（身長、体重、心電図、レントゲン、心エコー図検査、血液検査、心筋シンチ検査、CT、MRI、カテーテル検査）を用いて、国際疾病コードで循環器疾患と定められている疾

患を事前予測する複数の AI モデルを作成します。各種検査データから疾患予測を行い、最終的には心電図やレントゲンなどの簡単に施行される検査から疾患を予測するモデルの作成を試みます。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは研究結果の最終公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日まで保管した後、すべてのデータを初期化し破棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人情報が外部に漏れないように対処します。同意が撤回された場合、対応表にて確認し速やかにデータを恒久的に削除します。

## 8. 問い合わせ先

研究に対して拒否される場合や疑問がある場合、ご相談ください。研究責任者又は研究分担者が随時対応させていただきます。

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 093-603-1611

研究責任者：産業医科大学医学部 第 2 内科学 荻ノ沢 泰司

研究分担者：産業医科大学医学部 第 2 内科学 宮本 太郎

## 9. その他

この研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究の一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員の承認を得ており、公正性を保ちます。