

2010年4月1日～2022年3月31日の間に 当科において光干渉断層法(OCT)を受けられた方及びご家族の方へ

「AI解析に基づく光干渉断層撮影法による冠動脈プラーク評価方法の開発」へのご協力 のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	講師	久米輝善
	川崎医科大学循環器内科学	講師	山田亮太郎
	川崎医科大学循環器内科学	特任講師	西毅
	川崎医科大学循環器内科学	大学院生	笹平彬貴
	川崎医科大学循環器内科学	大学院生	厚東識志

1. 研究の概要

本研究では、血管内イメージング(光干渉断層法:OCT)によって病変の観察を行った患者さんの画像データを収集し、急性心筋梗塞(AMI)発症予防の観点から、OCTによって得られる画像情報を人工知能(Artificial Intelligence: AI)を用いて解析を行い、冠動脈プラークの診断を高精度化し、さらに自動化する先進技術を開発することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院で光干渉断層法(OCT)を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において光干渉断層法(OCT)を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにOCTの画像データを選び、AIに深層学習をさせて、急性心筋梗塞(AMI)発症に関連する冠動脈プラークを評価できるような画像診断技術の開発をします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、服薬状況、OCT所見 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

大阪大学 国際医工情報センター 三宅 淳

(完全に匿名化した形式で CD-R に記録保存し、郵送で提供します)

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学循環器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：上村史朗

電話：086-462-1111 内線 44156 (平日：8 時 30 分～17 時 00 分)

ファックス：086-464-1069

E-mail：cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学 循環器内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 循環器内科学 教授 上村 史朗

共同研究機関

大阪大学 国際医工情報センター 教授 三宅 淳

大阪大学 データビリティフロンティア機構 准教授 新岡 宏彦

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。