

作成日： 2024年9月16日

これまでに冠動脈 CT 検査と心臓カテーテル検査を 受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科および順天堂大学医学部附属練馬病院循環器内科では「冠動脈疾患疑い患者における深層学習を活用した CT-Fractional Flow Reserve の臨床的有用性に関する研究」という多機関共同研究を行っております。

虚血性冠動脈疾患において機能的評価といわれる 冠血流予備能比 (FFR: fractional flow reserve) という検査が施行されています。これは、冠動脈内に狭窄病変があるとき、狭窄病変によってどのくらい血流が阻害されているかを推測する指標のひとつです。

近年、侵襲度が高いカテーテルを用いた FFR 検査に代わり、心臓 CT 検査で得られた画像から、コンピュータを用いて冠動脈の血流を計算して FFR と同等な結果を求める検査 (以下、CT-FFR) が施行されるようになりました。現在の FFRCT による検査は、CT データの匿名加工やデータを海外へ送信して解析するため、血行再建術のために少なくとも数日前に解析のための検査を実施する必要があり、タイムリーな治療方針の決定が難しい状況にあります。今回、研究で使用する製品は、解析が病院内で完結するため、データの匿名加工や外部への送信は不要で、解析時間も数分であるため、迅速に治療方針の決定を行うことができ、患者様には、停滞なく診断から治療を進めることができると考えております。また、解析は人手が介在せず深層学習技術 (人工知能) を用いて、全てソフトウェアのみで実施されるので、検査結果の精度の向上が期待できます。

この研究は、この深層学習技術を用いた CT-FFR の検査精度と有用性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に虚血性冠動脈疾患の治療を受けた患者さんの画像、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、虚血性冠動脈疾患の方で、西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 6 月 30 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院および順天堂大学医学部附属練馬病院で冠動脈 CT 検査を受け、その後 60 日以内に心臓カテーテル検査 (冠血流予備能測定) をした方です。利用させていただく情報は下記です。

- 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、生年月、内服薬、身体所見、検査結果 (血液検査、画像検査 (CT 画像、心臓血管カテーテル検査画像)、心電図検査、循環機能検査)
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：藤本進一郎)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

• 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2026年3月31日

• 利用又は提供を開始する予定日

西暦2024年11月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、クレアボ・テクノロジーズ株式会社と順天堂大学で締結される受託研究契約書に基づき実施されます。順天堂大学は、クレアボ・テクノロジーズ株式会社より委託研究費および研究機器の提供を受けますが、委託研究費による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことはありません。また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることもありません。この研究の結果の一部は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で、研究委託元のクレアボ・テクノロジーズ株式会社に提供します。また、本研究結果（CT-FFRの解析結果及び実際の診断結果とCT-FFRとの差異の検証結果）については共同研究機関（クレアボ・テクノロジーズ株式会社）を通じて、共同研究機関（Shukun/Yukun社）に提供されます。

なお、研究成果の一部を日本の規制当局（厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等）へ提供する場合があります。また、収集された診療情報の信頼性を確認するために、規制当局により原資料（診療情報）の内容と照合される場合があります。

7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属練馬病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者: 循環器内科 藤本 進一郎)

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属練馬病院 (研究責任者: 循環器内科 柳沼 憲志)

クリアボ・テクノロジーズ株式会社 (研究責任者: 薬事統括部門 工藤 正幸)

Shukun/Yukun (Beijing) Technology Co., Ltd (中国)

(研究責任者: Co-CFO Vicki Wang)

<情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

期間名: 順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111 (大代表)

担当者の所属・氏名: 循環器内科 藤本 進一郎

<共同研究機関>

機関名: 順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先: 03-5923-3111 (大代表)

担当者の所属・氏名: 循環器内科 柳沼 憲志