

作成日：2024年 1月 29日

これまでに健康診断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】

順天堂医院(研究代表機関)および各共同研究機関(医療社団法人 同友会 春日クリニック、虎の門病院附属健康管理センター、国立大学法人新潟大学、三井記念病院 総合健診センター)では「心電図非同期下胸部単純 CT から人工知能を用いて正確に冠動脈石灰化スコアを予測する新しいモデルを用いた日本人における CACS の頻度・分布に関する多施設横断研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、心電図非同期下胸部単純 CT から人工知能を用いて正確に冠動脈石灰化スコアを予測する新しいモデルを用いて、日本人における冠動脈石灰化の頻度・分布に関する多施設横断研究を行うことを主な目的としています。そのため、過去に研究代表機関および各共同研究機関(国立大学法人新潟大学を除く)ならびに一般社団法人 新潟県労働衛生医学協会(既存資料・情報の収集・提供のみを行う機関)において健康診断を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます(研究代表機関(順天堂医院)の教職員・学生を対象として定期健康診断は除外します)。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦2021年4月1日から西暦2023年3月31日の間に研究代表機関および各共同研究機関(国立大学法人新潟大学を除く)ならびに一般社団法人 新潟県労働衛生医学協会(既存資料・情報の収集・提供のみを行う機関)で健康診断を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：胸部 CT データ、診療録(年齢、性別、身体所見、既往歴、現病歴、薬物治療歴、喫煙歴、血液検査)

・収集期間：研究実施許可後～西暦2026年3月31日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：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での一括審査を経て、研究代表機関および各共同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

研究代表機関および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5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しますが、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、日本医療研究開発機構「心電図非同期下胸部単純 CT から人工知能を用いて正確に冠動脈石灰化を予測する新しいモデルの研究開発とその有用性に関するエビデンスの構築(23ek0210181h0001, 24ek0210181h0002~)によって実施しており、各共同研究機関についても同資金からの研究費で実施されます。解析機器に関しては富士フイルム株式会社から無償提供をうけて行いますが、測定及び解析に関しては全て研究責任者のもと順天堂大学で行い、論文等での正式な研究発表前に富士フイルムへ解析結果が流出することはありません。なお、富士フイルム株式会社から貸与される当該機器はすでに開発を終了し製品化できるレベルのものです。従いまして、研究成果が企業等に有利に歪められることはありません。
- 7.この研究で得られた情報は、将来的に他の学術研究に利用される可能性があります。情報を二次利用して研究を実施する際には、当該研究の実施について新たに「倫理審査委員会の審査、承認を得ます。また、当該研究の実施について利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、または公開し、当該研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障します。
- 8.試料・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()
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供元：同友会 春日クリニック、虎の門病院附属健康管理センター、国立大学法人新潟大学、三井記念病院
- 9.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>
医療社団法人 同友会 春日クリニック(研究責任者：高谷 典秀)

虎の門病院附属健康管理センター（研究責任者：大本由樹）
国立大学法人新潟大学（研究責任者：加藤 公則）
三井記念病院 総合健診センター（研究責任者：石坂 裕子）
< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >
一般社団法人 新潟県労働衛生医学協会(管理担当者：加藤 公則)
< 研究協力機関 >
該当なし
< 委託機関 >
シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社(研究事務局担当者：三島・志村)

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 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111(順天堂医院大代表)

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：医療社団法人 同友会 春日クリニック

連絡先：03-3813-0252

担当者の所属・氏名：理事長 高谷 典秀

機関名：虎の門病院附属健康管理センター

連絡先：03-3560-7777

担当者の所属・氏名：医長 大本 由樹

機関名：国立大学法人新潟大学 大学院医歯学総合研究科 生活習慣病予防・健診医学講座

連絡先：025-227-2117

担当者の所属・氏名：特任教授 加藤 公則

（新潟大学では、過去の診療情報の提供は行いません。なお担当者の加藤は、一般社団法人新潟県労働衛生医学協会(既存資料・情報の収集・提供のみを行う機関)の担当者を兼務しま

す)

機関名：三井記念病院 総合健診センター

連絡先：0356876331

担当者の所属・氏名：センター長 石坂 裕子

<既存資料・情報の収集・提供のみを行う機関>

機関名：一般社団法人 新潟県労働衛生医学協会

連絡先：0253701945

担当者の所属・氏名：健康づくり推進部 田代 稔