

## これまでに心臓弁膜症の検査・治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査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では「心臓弁治療支援アプリケーションに関する探索的研究」という研究を行っております。この研究は、弁膜症に対する最適な診断・治療法の選択を支援するアプリケーションを開発し、診断・治療の一助となることを目的としています。そのため、過去に心臓弁膜症の診断・治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、心臓弁膜症（主に大動脈弁狭窄症、僧帽弁逆流症）や先天性心疾患（心房中隔欠損症、卵円孔開存症）の方で、西暦 2020 年 8 月 1 日から西暦 2022 年 8 月 31 日の間に循環器内科で心臓 CT およびカテーテル治療を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査（血算、Hct、BS、HBA1c、T-cho、LDL、HDL、TG、UA、電解質、BUN、Cr、BNP、NT proBNP）、心臓 CT 画像検査、心電図検査、心臓超音波検査、アンギオ造影画像および使用機器、手術記録）

期間：西暦 2020 年 8 月 1 日～西暦 2022 年 8 月 31 日

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を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2027 年 10 月 31 日まで

・研究責任者 藤本 進一郎

過去のデータ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。

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。

調査研究の結果、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。

この研究は、株式会社キヤノンメディカルシステムズと共同で行いますが、共有する患者さんのデータはすべて提供する前に順天堂大学で匿名化され、個人情報漏洩することはありません。利用期間は前述の研究期間と同じであり、それ以降は、すべての情報が順天堂大学に返却されます。

本研究はキヤノンメディカルシステムズの資本提供を受けますが、共同研究機関は画像解析のみ関与し、それ以外の統計解析等には関与せず、研究結果に関して有利に誘導することはありません。業務委託機関であるキヤノン株式会社、キヤノンメディカルリサーチヨーロッパ(イギリス)、キヤノンメディカルシステムズ(中国)有限公司(中国)に対し、株式会社キヤノンメディカルシステムズから前述の通り匿名化されたデータは

パスワードロック付きハードディスクを用いて提供を行います。業務委託機関も同様に画像解析には関与せず、心臓弁治療支援アプリケーションに搭載される技術のアルゴリズムやユーザインタフェースの試作開発を主とした研究協力のみを行います。また研究期間終了時点で、バックアップ含めたすべての情報は順天堂大学に返却されます。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：藤本 進一郎