

過去に「左室収縮能が軽度低下もしくは保たれた高齢入院心不全患者におけるトランスサイレチン型心アミロイドーシスの有病率と臨床的意義を検討する前向き多施設研究」に参加された方、および順天堂医院で肥大型心筋症、心アミロイドーシス、心ファブリー病と診断された方へ

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科では「ラジオミクス技術を用いた心筋症の自動診断人工知能プログラムの開発」という研究を行っております。この研究では、「左室収縮能が軽度低下もしくは保たれた高齢入院心不全患者におけるトランスサイレチン型心アミロイドーシスの有病率と臨床的意義を検討する前向き多施設研究」(当院課題番号 E21 0250)(以下、基本研究)および、通常診療において取得された心エコー図画像を人工知能技術を用いて解析し、それを臨床のデータと紐づけることで肥大型心筋症の鑑別診断ができるプログラムを作成することを主な目的としています。そのため、下記の対象となる患者さんの研究データを使用させていただきます。

研究の対象となる患者さんは、下記の施設で行われた上記の研究に参加された方、もしくは西暦 2015 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 2 月 29 日に当院で肥大型心筋症、心アミロイドーシス、心ファブリー病の診断で心エコーを施行した方です。

・利用させていただく情報は下記です。

情報：心エコー図画像、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患情報、診断名および身体所見、症状の強度、心電図波形、心エコー図所見、血液生化学検査値など基本研究で習得されたデータ

UNVEILA-ATTR の実施施設：順天堂医院、国立循環器病研究センター、亀田総合病院、奈良県立医科大学、名古屋大学医学部附属病院、福岡大学医学部、兵庫県立淡路医療センター、横浜市立大学、神奈川県立循環器呼吸器病センター、近畿大学医学部循環器内科学、東海大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属静岡病院

情報の利用開始日；研究実施許可日

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 研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 鍵山 暢之(順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科)

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、個人を特定できる個人情報を含みません。また UNVEIL-ATTR 研究で得られたデータに関しては、すでに収集されているデータかつ、患者さんの個人情報が入らないように加工されたデータを用います。

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、公的研究費（科研費若手研究 課題名：人工知能とラジオミクス技術を用いた肥大心鑑別プログラムの作成）および競争的研究費（難病医学研究財団 医学研究奨励助成事業 課題名：ラジオミクス技術を用いた心筋症の自動診断人工知能プログラムの開発）で賄われ、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者等には開示すべき利益相反はありません。

試料・情報の提供

本研究に関連して研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。この研究用 ID は基本研究においてすでに個人情報との対応表が作成され、各研究対象者に割り振られており、対応表なしでは個人が特定できないようになっています。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。本研究で得た情報は、当院で収集されたものに関して、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。その場合は、臨床研究審査委員会等で個別に承認を得た後に行います。また、個人識別情報とリンクしない形でのみ、情報を国内・国外の共同研究グループと共同研究として二次利用することがあります。

○本研究は下記実施体制で行います。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 責任者 鍵山 暢之

「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、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 （内線）3300
研究担当者：鍵山 暢之