

作成日：2025 年 8 月 1 日

これまでに大動脈弁狭窄症に対して心臓超音波検査、CT 検査を受けた患者さんへ 【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および各共同研究機関（同静岡病院、浦安病院、練馬病院）では「大動脈弁狭窄症における心エコー図検査重症度評価の人工知能モデルの構築」という多機関共同研究を行っております。大動脈弁狭窄症は心臓が全身に血液を送る際、その出口にある大動脈弁という逆流防止弁が硬くなり開かなくなってしまうことで、十分な血液を全身に送ることができず、症状がでる病気です。徐々に病気は進行し、重症になると命に関わりますが、手術により大動脈弁を人工の弁と取り替えることで、劇的に改善します。この病気の重症度を判断するために心臓超音波検査が行われますが、なかには、心臓超音波検査のみでは重症度が決定できず、手術をうけるべきかどうかを判断できない患者さんがいらっしゃいます。その際には、薬物負荷心臓超音波検査や CT 検査を追加して重症度を決定致しますが、これらの検査は通常的心臓超音波検査と違い、いつでもどこでも受けられる検査ではありません。そのため、この研究では、人工知能により、通常的心臓超音波検査のみから CT 検査の結果を予測し、大動脈弁狭窄症の重症度を判断できるような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、過去大動脈弁狭窄症に対して心臓超音波検査、CT 検査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。

1.この研究の対象となる患者さんは、中等度以上の大動脈弁狭窄症の方で、西暦 2018 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に各共同研究機関で心臓超音波検査、CT 検査を受けた方です。また「大動脈弁狭窄症の進行と心電図同期下单純 CT における大動脈弁および冠動脈石灰化との関連についての研究」（課題番号：E21-O308）に参加した患者さんも対象となります。

- 利用させていただく診療情報：
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、心不全入院の有無、手術の有無、死亡の有無。
- 収集期間：西暦 2018 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日
- 試料・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：鍵山暢之）

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 2029 年 6 月 30 日

・利用又は提供を開始する予定日

西暦 2024 年 4 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、公的な資金（独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）若手研究「大動脈弁狭窄症における心エコー図検査重症度評価の人工知能モデルの構築」）によって実施しております。また、「大動脈弁狭窄症の進行と心電図同期下单純 CT における大動脈弁および冠動脈石灰化との関連についての研究」は、エドワーズライフサイエンス(株)との共同研究として実施されているもので、資金はエドワーズライフサイエンス(株)から提供されています。しかし、エドワーズライフサイエンス(株)は、本研究および当該研究の実施、解析、報告に関わることはなため、研究結果がエドワーズライフサイエンス(株)に有利に歪められることはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

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：同静岡病院、浦安病院、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 鍵山暢之）

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：循環器内科 荻田学）

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：循環器内科 宮崎哲朗）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：循環器内科 磯田菊生）

<既存試料・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ありません。

【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

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

連絡先：03-3813-3111(代表)

担当者の所属・氏名：循環器内科 鍵山暢之

＜共同研究機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属練馬病院

住所：〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-1-10

連絡先：03-5923-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 磯田菊生

機関名：順天堂大学医学部附属浦安病院

住所：〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2 丁目 1-1

連絡先：047-353-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 宮崎哲朗

機関名：順天堂大学医学部附属静岡病院

住所：〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129

連絡先：055-948-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 荻田学