

作成日：2025 年 3 月 25 日

これまでに心筋生検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では「心臓サルコイドーシスに対する心筋病理画像 AI 解析による病理学的特徴の抽出と診断補助精度の検討」という研究を行っております。この研究は、心臓サルコイドーシスが疑われ施行された心筋検体の画像データを機械学習で解析し、心筋病理画像データの更なる臨床的な有用性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に心臓サルコイドーシスが疑われ心筋生検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、西暦 2001 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に順天堂医院にて心筋生検を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：心筋生検検体

- ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、採血データ（Hb、WBC、TP、Alb、Cre、BUN、eGFR、CRP、BNP、NT-pro BNP 等）、生理学的検査データ（心電図、心エコー図検査、心臓 MRI 検査、FDG-PET、心筋シンチ検査等）、心筋病理画像データ、予後データ（死亡、心不全入院、致死性不整脈、ペースメーカー植え込み、それらの複合アウトカム等）。

- ・収集期間：西暦 2001 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 2 月 28 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（研究責任者：末永祐哉）

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：研究実施許可日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日以降

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した上で使用します。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.本研究で収集された情報は、今後他の研究において二次利用される可能性があります

7.この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、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。

8.本研究は以下の体制で実施します。

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 末永 祐哉）

＜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＞

ASIAN ALLIANCE OF DIGITAL PATHOLOGY

責任者職名・氏名：代表理事・福岡順也

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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 末永 祐哉