

ホームページ掲載内容

同意の取得について：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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

研究課題名：AI を用いた胸部 X 線読影による先天性心疾患の診断に関する多施設共同研究

当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 宮崎彩記子

研究分担者：循環器内科 栗田梓

研究の意義と目的：

心房中隔欠損症は生まれつきの心臓病ですが、若いうちは症状が無いために気づかれず、歳をとって症状が出てから初めて診断される頻度が比較的高いことが知られています。また、治療としては手術やカテーテル治療が行われますが、高齢になるほど合併症のリスクが高くなることも報告されています。したがって、症状がないうちに心房中隔欠損症を発見する検査を開発することで早期治療を行うことができ、予後の改善や治療における合併症リスクの低減が可能になると考えられます。

今回は胸部 X 線画像を AI で自動判読し心房中隔欠損症を発見するシステムを作成する研究を行います。これにより、学校健診や職場健診、その他日常診療の胸部 X 線画像から心房中隔欠損症を早期に診断し、早期の治療に繋げることが本研究の目的です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、15 歳以上の心房中隔欠損症の方で、西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 9 月 30 日の間に循環器内科で心臓超音波検査を受けた方です。また、同時期に心臓超音波検査を受け、心房中隔欠損症が否定された方が研究の対照群となります。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、心房中隔欠損症についての診療情報、検査結果（胸部レントゲン写真、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心臓 MRI 検査）、治療内容や転帰

外部への試料・情報の提供

東京大学へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の栗田梓が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2025 年 9 月 30 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者 東京大学循環器内科 小室一成教授

研究参加施設と研究責任者

佐地真育 榊原記念病院循環器内科 医長
宮崎彩記子 順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科 特任准教授
稲井慶 東京女子医科大学病院循環器小児科 講師
金澤英明 慶應義塾大学医学部循環器内科 専任講師
藤井隆成 昭和大学病院循環器内科/小児循環器・成人先天性心疾患センター 准教授
増田慶太 横浜労災病院循環器内科/不整脈科 医長
石川利之 横浜市立大学附属病院循環器内科 教授
小坂橋俊美 北里大学病院循環器内科 講師
甲谷友幸 自治医科大学附属病院循環器内科 准教授
石津智子 筑波大学医学医療系循環器内科 准教授
中埜信太郎 埼玉医科大学国際医療センター心臓内科 教授

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

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）3303
研究担当者：宮崎彩記子