

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：

人工知能を用いた心電図同期胸部CTからの冠動脈カルシウム自動計測モデルの構築

研究責任者：

循環器内科 藤本 進一郎

研究分担者：

循環器内科 高村和久、川口裕子、青島千紘、加茂夕紀、野崎侑衣
高橋大悟、工藤綾子

放射線科 富澤信夫

保健医療学部診療放射線学科 代田 浩之

保健医療学部診療放射線学科・講師 佐藤 英介

研究の意義と目的：

冠動脈の石灰化は冠動脈の動脈硬化と関連があり、現在は心電図と同期したCTによって評価され、冠動脈疾患のリスク評価に用いられています。現在冠動脈の石灰化の評価のためには、心電図と同期した単純CTが必要ですが、一般的に診療内や健診で行われているCTは心電図と同期していないため、それだけでは評価が困難です。

昨今、人工知能（AI）による診断支援が注目されています。そこで、今回我々は、心電図同期・非同期単純CTのふたつの画像を用いて、畳み込みニューラルネットワークなど人工知能モデルを用い、心電図非同期単純CTから冠動脈の石灰化を算出し、より簡単に冠動脈疾患の評価を行えるか検討したいと考えています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2019年8月1日～西暦2020年7月31日の間に冠動脈CT検査を受けた方を対象としています。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく情報は

① カルテ情報

カルテID番号、性別、年齢、身長、体重、既往歴（冠動脈危険因子・脳血管疾患・末梢血管病の有無を含む）、喫煙歴、家族歴、胸部症状の有無。

② 内服薬の服薬状況

- ③ 心電図の心拍数
- ④ 単純 CT を用いた石灰化スコアおよび石灰化スライス枚数
- ⑤ 冠動脈 CT 撮影時の撮影条件、総被ばく線量、画質評価
- ⑥ 冠動脈 CT

プラーク解析ソフトを用いた冠動脈のプラーク量、プラーク性状 (necrotic core area, fibrous area, calcium area)、狭窄度

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2022 年 7 月 31 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。

外部への試料・情報の提供

本研究は、富士フィルム株式会社との共同研究として実施します。しかし本研究は当該企業と独立して行われ、外部に資料や情報を渡す場合には研究用の ID が使用され、個人が特定されることはありません。

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、富士フィルム株式会社との共同研究として実施します。しかし測定に関しては研究者が独立して計画し実施するものであり、富士フィルム株式会社が研究の実施、解析、報告に関わることは無いため、研究結果が企業に有利に歪むことはありません。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。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

富士フィルム株式会社 メディカルシステム開発センターIT グループ
〒106-0031 東京都港区西麻布 2-26-30
TEL: 03-3406-2111

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お申し出ください。

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、

下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科科

電話：03-3813-3111（内線）70185

研究担当者：藤本 進一郎