

## これまで胸部 CT 検査を受けた患者さんへ 【過去の CT 画像、診療情報を用いた調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院放射線科では「肺高血圧症における肺動脈末梢病変の胸部 CT 診断のための AI-CAD 開発」という研究を行っております。この研究は、肺高血圧症の早期診断に役立つ「人工知能を利用した新規画像診断技術」を開発することを主な目的としています。そのため、過去に肺高血圧症や肺血栓塞栓症等の胸部疾患が疑われて胸部 CT 検査を受けた患者さんの CT 画像、カルテ情報を使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、肺高血圧症もしくは肺血栓塞栓症等の胸部疾患が疑われ、胸部 CT 検査を受けた方です。

- ・利用させていただく胸部 CT 画像は、過去（西暦 2009 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日）に順天堂医院で撮像されたものです。
- ・電子カルテに格納された、以下の臨床情報を調査・収集します。なお、調査対象期間は 2023 年 5 月 31 日までとします。

年齢、性別、身長体重、バイタルサイン、既往歴、診断名、理学所見、血液検査結果、動脈血液ガス分析、経皮的血液酸素飽和度、呼吸機能、6 分間歩行、心電図、心エコー検査、胸部レントゲン、右心カテーテル検査（中心静脈圧・肺動脈圧など）および肺動脈造影、肺換気・血流シンチグラム、心臓 MRI、CT 検査の詳細（造影剤使用の有無、造影剤の種類・量、被ばく量、画像所見の詳細、読影年月日、読影時間、読影医師名、読影所見）、治療に関する情報、臨床転機

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 2026 年 3 月 31 日まで
- ・研究代表者 鈴木 一廣

過去の画像および過去のカルテ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、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

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、患者さんには帰属しません。

この研究は、順天堂大学及び兵庫県立大学との間で実施される多機関共同研究です。この研究の研究資金は、日本学術振興会・科学研究費助成金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。

ん。

上記の CT 画像を、患者様の個人情報隠す匿名化処理をした上で、共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[ 提供方法 ] 直接手渡し、電子的送信

・兵庫県立大学先端医療工学研究所 (研究責任者 小橋 昌司)

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関に送付する際は、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 責任者 鈴木 一廣

共同研究機関：兵庫県立大学先端医療工学研究所 研究責任者 小橋 昌司

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定では、臨床研究の中でも患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、既に得られている診療情報のみを用いて行う観察研究については、その目的を含めた情報を通知又は公開した上で、さらに患者さんがご自身の診療情報を使用してほしくない場合にはその研究への診療情報の使用を拒否することができるようにできる限り保障することとされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。

今回の研究は、このオプトアウトの手法に従い、患者さんお一人ずつから直接同意を得ることはしない代わりに、対象となる患者さんに向けてホームページ等で研究の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 放射線科

電話：03-3813-3111

研究担当者：鈴木 一廣