

以下、本文-----

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

画像解析ソフトウェアによる検査所見の判定精度に関する研究

1. 研究の対象

西暦 1952 年 1 月 1 日より 2030 年 12 月 31 日までの間に、当院に、入院あるいは外来へ通院し、診察、投薬治療、カテーテルによる検査や治療、心臓超音波や CT スキャン、MRI をはじめとした画像検査等を受けた方

2. 研究目的・方法

当院の心機能検査室では、主に心臓弁膜症や冠動脈疾患を始めとした循環器疾患を対象として心臓超音波検査や心電図などの様々な検査を実施しています。現状ではこれらの検査結果は検査技師や医師により正常か異常かを判定され、患者さんの診療に利用されています。しかし近年はコンピューターによる画像解析技術が進歩し、特に深層学習と呼ばれる手法や人工知能(AI)を用いて作成されたソフトウェアが検査所見を正しく診断する能力が日々改善されていると言われていています。このような画像解析ソフトウェアによる診断結果がそのまま患者さんの診療に使用されることはありませんが、将来的には医師が検査結果を判定する際の補助的な役割を担うようになって考えられています。このような背景を踏まえ当院でも AI などを利用して作成された画像解析ソフトウェアの診断結果と、従来の医師による診断結果と比較し、ソフトウェアの精度を検討し、疾患の重症度や予後などとの関係を検討してゆく必要があると考えました。本研究の目的は、当院で心血管疾患の治療を受けた患者さんの心臓超音波検査などをはじめとした検査結果を集め、画像診断ソフトウェアによる診断結果と医師による診断結果を比較することで画像診断ソフトウェアの診断精度を検討し、患者さんの診療に有用となる可

能性を検討することです。具体的には、過去に当院で診療された冠 動脈疾患、心筋疾患や構造的心血管疾患(弁膜症疾患や心房中隔欠損症、動脈管開存症、左心耳内血 栓症、大動脈瘤など)、不整脈、心不全、生活習慣病の患者さんおよびこれらの疾患が疑われた患者さんを対象とし、診療録(カルテ)、血液検査、画像検査、予後データ等を集積し解析します。主な解析 としては従来の方法で検査技師や医師が画像を閲覧し導き出した計測値や疾患重症度と、画像解析ソフトが算出した計測値や疾患重症度を比較し一致率や相関を調査する予定です。また、得られた結果が東海大学内でだけでなく、多く施設でも使用できる結果なのかを評価(外的妥当性)するために、共同研究機関のデータも使用します。解析期間は 2030 年 12 月 31 日までを予定していますが、延長が必要な場合にはその都度修正に必要な手続きを行います。また、画像診断ソフトウェアによる 診断のスクリーニングとしての精度を検討するために、心疾患を伴わない患者さんの画像データも含め解析を行います。なお、匿名化された診療録(カルテ)の抽出にあたり、まずは 50 万人分の 診療記録に対し病院 ID、氏名の変換など機械的に処理可能な匿名化処理を行う。このデータセットを対象として、その他の個人特定性を有する情報(社名等の固有名詞、電話番号、住所等)を特定する AI を作成します。こうして作成した匿名化 AI を使用し、実際の解析に使用する診療録(カルテ)を匿名化した状態で収集します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本調査におきましては、対象となる方の病状経過、血液検査所見に加えて、治療前の状態、治療の内容、治療後の経過等に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。電話やハガキ、手紙、紹介元医療機関への問い合わせなどの方法で現在の状況を尋ねる場合がございます。また、全てのデータが揃わない場合でも、一部のデータのみを用いて解析を行う予定です。皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

4. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

慶應義塾大学病院 循環器内科科 専任講師 遠藤 仁

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 板橋裕史

榊原記念病院 循環器内科 医員 泉佑樹

MassGeneralBrigham 教授 CalumAMacRae

杏林大学 教授 河野隆志

5. 情報の提供先・提供方法

上記の試料・診療情報等を画像解析ソフトウェアの開発・評価のために当院で使用します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5362）

研究責任者 医学部 総合診療学系総合内科 後藤 信一

問い合わせ担当者 医学部 総合診療学系総合内科 後藤 信一

-----以上