

西暦 2014 年 1 月から西暦 2022 年 12 月の間に 当院で心臓 MRI 検査を受けられた方及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を行っております。本研究では、西暦2014年1月から西暦2022年12月の間に産業医科大学病院で心臓MRI検査を受けられた方の中から、一部の方の心エコー図データを用いて研究を行うものです。対象となる方のお一人お一人から直接同意を得ることは困難ですが、このような研究では「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、またご自身の情報が利用されることにご同意いただけない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究への参加を拒否されても、不利益を被ることは一切ありません。

1. 研究課題名

心臓MRI連続短軸画像から左室、右室の容量、駆出率を自動計測する深層学習人工知能ソフトウェアの精度、予後予測能の検討

2. 研究期間

2023年11月7日～2024年3月31日

3. 研究機関

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

4. 研究責任者

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明

5. 研究の目的と意義

[目的]心臓MRI検査は、時間的・空間的分解能に優れ、心臓の形態や機能を評価できる最も信頼性のある検査として、循環器診療に使用されています。なかでも心臓MRI検査画像から計測される左(右)室駆出率は治療の適応を決める上で重要ですが、その測定は徒手的に行われることが多く、測定者によりばらつきが生じます。最近深層学習を心臓MRI短軸画像に応用し、心臓MRIの短軸画像から左室駆出率と右

室駆出率を自動で計測する全自動ソフトウェアが開発されました。そこでこの人工知能ソフトウェアが本邦の患者さんにも有用であるかどうかを検討することで、その診断精度を検証することは重要であると考えました。

[意義]本邦の患者さんでもこの人工知能ソフトウェアが有用であることが明らかになれば、心臓病患者さんのより良い治療法や治療タイミングの選択に繋がると考え、今回の研究を行うこととしました。

6. 研究の方法

本研究は当院で過去に心臓MRI検査を受けた患者さんを抽出します。その後対象患者さんの心臓MRI検査画像を上述の全自動解析ソフトウェアで解析し、左(右)室駆出率を計測します。全自動解析ソフトウェアが計測した左(右)室駆出率を、心臓MRI検査施行時に手動的に計測された左(右)室駆出率と比較して、診断精度を検討します。また患者さんがその後心臓関連の有害事象を起こしたかどうかを電子カルテから調査し、全自動解析ソフトウェアが計測した左(右)室駆出率から予後の評価ができるかどうかを検討します。

使用するデータ：西暦2014年1月～西暦2022年12月

■選択基準

18歳以上、性別は不問とします。

■除外基準

1 = 画像不良例

2 = 18歳未満の症例

3 = 心臓MRI短軸画像がない症例

7. 個人情報の取り扱い

心臓MRIデータ、解析結果は匿名化処理を行った上で、対応表とともに臨床検査・輸血部部長室の鍵のかかる金庫に保存します。本研究によって得られた成果を学会や論文で発表する場合にも、個人情報は一切使用いたしません。

個人情報は、本研究の終了について報告した日から5年を経過した日、または本研究の結果の最終報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、対応表も含め、復元できないように処理し、廃棄いたします。また、今後、研究がすすみ、あらたな知見が得られた場合に、本研究で用いた心臓MRIデータを本研究とは別の研究で使用する可能性があります。その際は、研

究計画書をあらたに作成し、臨床研究審査委員会で承認を得た後に、適切な手続きを経てデータを使用させていただきます。

データの利用の拒否を申し出られた際には、臨床検査・輸血部部長室の鍵のかかる金庫に保存された対応表を元に、対応するデータを廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話番号 093-603-1611 (代表)

研究責任者 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 竹内 正明

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。