

研究対象者の方へ

「ストレイン心エコー図法と人工知能を用いた
心腔内圧推定プログラムの作成」
についてのご説明

第 1.1 版

作成日：2020 年 9 月 8 日 最終更新日：2022 年 3 月 25 日
心臓病センター榊原病院 循環器内科 研究責任者：林田晃寛

1. はじめに

心不全は死亡率、罹患率ともに高い重要な病気です。心不全患者さんの病態把握、治療方針決定のためには心腔内圧の測定が極めて重要で、心臓カテーテルを用いた検査が標準的な方法として行われていますが、合併症のリスクがあり、繰り返し検査を行うことは困難です。今回の研究は、多施設で得た心エコー図のデータから新しい心筋機能解析法であるストレイン法により生みだされる多量の情報と、心カテーテル検査で得た心腔内圧を使い、カテーテルを使わず合併症のリスクなしに心腔内圧を推定する人工知能プログラムを作ることが目的です。

2. あなたの病気と検査方法について

あなたの状態として、心臓に関する病気のチェックのために心臓カテーテル検査と心エコー図検査が予定されています。心臓カテーテル検査は全世界で広く行われており、心臓内部の圧力（心腔内圧）をチェックするための最も確立された検査ですが、合併症の確率もあり、何度も繰り返して気軽に行うことは困難です。本研究では、人工知能（AI）を用いて心エコー図の情報から心腔内圧を推定するプログラムを作ることが目的とします。

今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。

3. この研究の目的

この研究の目的は、心エコー図検査の結果と心カテーテル検査で得た心腔内圧を使って、カテーテルを使わず合併症のリスクなしに心腔内圧を推定する人工知能プログラムを作ることが目的です。これらの検査は臨床的な必要性によって行われるものであり、この研究によって余計な検査が生じるなど、あなたに負担になることは発生しません。

4. この研究の方法

(1)対象となる方

順天堂医院循環器内科および研究分担施設（神戸市立医療センター中央市民病院、心臓病センター榊原病院）に入院された方で、年齢が20歳以上で、心臓カテーテル検査と心エコー図検査を行う方を対象とします。ただし、過去の入院歴や居住環境、その他の合併症、治療経過等を考慮し、担当医師が不適切と判断した方は除きます。

(2)この研究で使う情報

この研究では、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患の情報と、通常的心臓カテーテル検査で得られる血管内圧力のデータ、心エコー図検査で得られる画像のデータを用います。

5. この研究の予定参加期間

この研究は通常の心臓カテーテル検査と心エコー図検査で得られる情報のみを使用します。そのため、これらの検査を終えられたらその後何かしていただくことはありません。

6. この研究への予定参加人数について

この研究は、心臓病センター榊原病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院と神戸市立医療センター中央市民病院の3つの医療機関で実施し、各医療機関で西暦承認日から2021年6月30日の期間で実施し、研究全体で1000名（順天堂医院で50名）の方に参加をお願いする予定です。研究実施期間：承認～2023年3月31日

7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

この研究に参加することにより、あなたが直接の利益を得ることはありません。ただし、この研究の成果により、将来の診断、状態の管理方法の進歩に貢献できる可能性があります。

<起こるかも知れない不利益>

この研究に参加することにより、余分に発生する検査や治療はありません。このデータが研究以外に診療で使われることは原則としてなく、患者さんの通常の診療を超える負担や制約はありません。

8. この研究に参加しない場合の他の治療方法

研究に参加される場合も、参加しない場合もとくに治療法に変化はありません。

9. この研究中で、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究であなたの健康に被害が出る可能性はほぼありません。結果はこれまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。万が一、研究期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、あなたの健康保険を用いて保険診療範囲内で医師が適切な診察と治療を行います。もしこの研究への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。なお、本研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

10. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通

りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができます。

また、研究の中止・終了時には貸し出したテレモニタリング測定機器をご返却いただきます。貸出機器は故障や破損時も弁償不要ですが、必ず相談窓口へご連絡ください。

11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

12. この研究を中止させていただく場合があります

次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。

- ① あなたが研究への参加を撤回された場合
- ② あなたの病気の状態等から、担当医師が研究を中止した方が良いと判断した場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

13. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータ（研究データ）は、個人を特定できない形式に記号化した番号により当院で管理され、記号化する際の管理表は、当院の循環器内科の鍵のかかるロッカーで研究責任者が厳重に管理いたしますので、あなたのデータであることが、わからない様に配慮いたします。また、研究データは情報管理者によりセキュリティーのついたハードディスクドライブに保管し適切に管理されます。なお、論文等の形で発表された情報は「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、当該論文の発表から10年間保管され、その後、個人が特定できない状態で廃棄されます。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

この研究にご参加いただいた患者さんから得られた情報が、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります（たとえば、この研究以降に集積されるデータと統合した分析などです）。その際も、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。

14. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するため

に、この臨床研究の関係者（当院の職員、病院倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者、研究コーディネータなど）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください

本研究では通常臨床において行われた医療行為のデータのみを収集するため、研究に参加することにより特別な治療を受けることはございません。あらかじめご了承ください。

何か判断に迷うようなことがありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

16. あなたの費用負担について

費用負担はありません。

17. 利益相反について

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業（科研費）の援助を受けて行われる研究です。科研費は公共の研究費であり、その用途は適正に報告され、特定の団体との利益相反が生じることはありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部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請し、その審査を受けています。

18. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表者】

順天堂大学医学部循環器内科

順天堂大学保健医療学部 デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座 准教授鍵山暢之

【研究事務局】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院

循環器内科 03-3813-3111(内線 3303)

【参加施設】

心臓病センター榊原病院

神戸市立医療センター中央市民病院

19. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下

記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

心臓病センター榑原病院

〒700-0804 岡山県岡山市北区中井町2丁目5-1

電話 086-225-7111(代表)

研究責任者 循環器内科 林田晃寛