

作成日 2021 年 11 月 14 日

## 「情報公開文書」

受付番号： 2021-1-868

### 課題名：

心臓超音波検査による心不全患者の診断と予後予想

Echocardiography based mapping of heart failure for disease diagnosis and progression

### 1. 研究の対象

2006 年～2010 年 当院で CHART-2 (Chronic Heart Failure Analysis and Registry in the Tohoku District-2) を用いた「心臓超音波検査による心不全患者の診断と予後予想」の研究に同意いただいた方

### 2. 研究期間

2022 年 1 月 (倫理委員会承認後) ～2022 年 12 月

### 3. 研究目的

長年、我が国において心疾患は死因の第 2 位であり、超高齢化社会に伴い心不全患者数が増加することは避けがたい状況である。その心不全患者の画像診断として、心臓超音波画像は日常的に活用されている診断方法の一つである。本研究の目的は CHART-2 により得られた臨床データと、その患者の心臓超音波画像を用いて、AI 解析を実施し、心不全症例の発症及び増悪の予測につながる AI モデルの開発を行うことである。

### 4. 研究方法

CHART-2 の患者データ及び心臓超音波画像を用いて、後ろ向き解析を行う。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

画像情報：心臓エコー

診療情報：CHART-2 のデータベースに登録されている情報

性別、年齢、身長、体重、BMI、血圧、血液検査、等

### 6. 外部への試料・情報の提供

AI 解析を行う計算機は東北大学の敷地内に設置し、東北大学内のネットワークにてデータを適切に保管します。共同研究機関である Philips へはデータの提供は行わず、外部との交信がない専用のネット回線を経由し外部からデータ解析の操作のみを行います。特定の関係者以外がアクセスできない状態で解析を行います。なお、CHART-2 のデータはすでに個人を特定できないよう匿名化されたデータです。心エコーのデータは個人を特定できないよう匿名化を行います。対応表は研究責任者が厳重に保管・管理をします。

## 7. 利益相反について

本学では、研究責任者のグループが公平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、(株)フィリップス・ジャパンと東北大学との共同研究契約に基づき受入れた研究費を財源として実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

## 8. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 画像診断学分野 植田 琢也

東北大学大学院 循環器内科 後岡 広太郎

Philips Research, PIC-B, India :

Yogish Mallya

Ratna Sagari Grandhi

Manikanda Krishnan V

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者の連絡先 :

東北大学大学院医学系研究科 画像診断学分野 植田 琢也

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1 (保健学科 B 棟 226 号室)

TEL: 022-717-7481, FAX: 022-717-7944

E-mail: [takuya.ueda.d3@tohoku.ac.jp](mailto:takuya.ueda.d3@tohoku.ac.jp)

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 画像診断学分野 植田琢也

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合