

作成日 2022 年 2 月 9 日
(最終更新日 2022 年 2 月 9 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-1231

課題名：心血管疾患データを用いた人工知能による予後予測と
リスクファクター解析研究

1. 研究の対象

心血管疾患の大規模前向き観察研究である Chronic Heart Failure Analysis and Registry in the Tohoku District-2 (CHART-2) 研究に登録された患者様

2. 研究期間

研究期間：2022 年 3 月 (倫理委員会承認後) ~2025 年 3 月

3. 研究目的

本研究では心血管疾患の大規模前向き観察研究である Chronic Heart Failure Analysis and Registry in the Tohoku District-2 (CHART-2) 研究に登録された心血管疾患症例 (n=10,219) の既存データを用いて、以下の項目を目的とする。

1) 心血管疾患クラスター解析

時系列考慮は行わず心不全患者をクラスターに分類する。各クラスターの臨床的特徴を捉え、また予後との関連を調べる。

2) 心不全患者の生存時間解析

時系列考慮を行った生存時間解析を機械学習の手法を用いて行う。またその精度を既存の統計学的手法や時系列考慮を行わない機械学習の手法と比較する。

3) 心不全増悪リスク因子の交互作用解析

心不全増悪のリスク因子の交互作用について機械学習の手法を用いて検討する。

4. 研究方法

心血管疾患の大規模前向き観察研究である Chronic Heart Failure Analysis and Registry in the Tohoku District-2 (CHART-2) 研究 [主任研究者：下川宏明 (本研究分担者)] に登録された心血管疾患症例 (n=10,219) の既存データを東北大学病院循環器内科と東北大学病院スマートホスピタルプロジェクト・AI-LAB[ディレクター：植田琢也 (本研究分担者)]、理化学研究所と共同で解析する。東北大学循環器内科で管理している CHART-2 研究データから、既に異常値チェックが終了しているデータを個人情報を除いて研究固有 ID を付けて抽出し (対応表あり)、AI-LAB と理化学研究所にデータを渡し、AI-LAB と理化学研究所で統計方法に記載の解析を実施する

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果データ、内服歴、予後イベント等

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信等により理化学研究所へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

- 理化学研究所・医科学イノベーションハブ推進プログラム・チームリーダー：川上英良

8. 利益相反 (企業等との利害関係) について

本学では、研究責任者のグループが公正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、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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ついては、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

980-8575

仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7481

東北大学大学院医学系研究科 保健学専攻 画像診断学分野

植田 琢也

研究代表者：

980-8575

仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7481

東北大学大学院医学系研究科 保健学専攻 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：「9. 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