

作成日 2022 年 2 月 26 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-063

課題名：機械学習を用いた植込み型補助人工心臓装着患者のワーファリンコントロールサポートシステムの検討

1. 研究の対象

2014 年から 2022 年 2 月までに、東北大学病院で植込み型補助人工心臓を装着した 20 歳以上の患者のうち、在宅治療で自己検査用血液凝固分析器を用いた抗凝固療法を継続した方です。

2. 研究期間

研究期間:2022 年 4 月(研究実施許可日)~2026 年 3 月

3. 研究目的

本研究の目的は、植込み型補助人工心臓を装着した患者における INR コントロール不良による合併症を減らすために、機械学習によって翌日の INR 値を予測する AI および医師のワーファリン内服量決定をサポートする AI を作成することです。

4. 研究方法

2014 年 4 月から 2022 年 2 月までに、当院で植込み型補助人工心臓を装着した 20 歳以上の患者のうち、在宅治療で自己検査用血液凝固分析器を用いた抗凝固療法を継続した患者を対象とします。本研究では、電子カルテと在宅での PT-INR およびワーファリンの内服量の情報を使用し、プログラミング言語の Python で機械学習を行うことで、植込み型補助人工心臓装着患者における翌日の PT-INR を予測する AI および、医師のワーファリン内服量決定をサポートする AI を作成します。

対象となった方に追加でお願いすることはございません。また、情報の取り扱いには十分留意いたします。研究終了後に、個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄いたします。個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

【本研究で使用する患者情報】

- 患者背景
⇒性別、年齢、身長、体重、飲酒歴、原疾患名、合併症、服薬状況等
- 手術に関する情報
⇒植込みデバイス等
- 抗凝固療法に関する情報

⇒心エコーなどの診断検査、服薬状況、治療内容等

○臨床経過

⇒臨床症状、臨床検査結果（血液検査、生化学検査、尿検査等）、合併症等

6. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

7. 研究組織

本学単独研究となります。

(1)研究分担者：所属、氏名、職名

	氏名	職名
東北大学大学院医学系研究科 がん看護学分野	佐々木康之輔	助教
東北大学大学院医学系研究科 緩和ケア看護学分野	青山真帆	助教
東北大学大学院医学系研究科 緩和ケア看護学分野	升川研人	博士後期課程 3年
東北大学大学院医学系研究科 緩和ケア看護学分野	平山英幸	修士課程 2年
東北大学大学院医学系研究科 緩和ケア看護学分野	南理央	修士課程 1年
東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座心臓血管外科学分野	齋木佳克	教授

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

研究者等の本研究に係る利益相反はありません。

また、対象者の方への経済的負担および謝礼はありません。

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：

南理央

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野

〒980-8575

住所宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL:022-717-7924 FAX:022-717-7924

E-mail : rio.minami.p7@dc.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野 宮下光令

◆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に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