

受付番号：2022-1-617

課題名：心臓核医学検査における国内データベース作成のための調査研究

1. 研究の対象

過去に施行された多施設共同研究である「虚血性心疾患における心電図同期SPECT(QGS)検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究：J-ACCESS study (Japanese Assessment of Cardiac Event and Survival Study by Quantitative Gated SPECT)」で作成されたデータベースに登録されている症例(二次利用)が対象となります。なお、J-ACCESS研究に対する東北大学病院からの症例提供はありませんので、今回の2次利用についても東北大学病院の症例は含まれておりません。また、利用するデータベースのデータはすでに個人や提供された施設が特定できない様に匿名化されています。

2. 研究期間

2021年3月(倫理委員会承認後)～2022年12月 2023年12月

3. 研究目的

心電図同期心筋血流SPECT検査に対して人工知能(AI)を利用して専門医と同等に自動解析できる画像診断アルゴリズムを構築し、さらには画像解析結果に過去の研究から得られた心事故発生率とを結びつけ、画像解析から予後予測までを自動で行うソフトウェアの開発を行います。本研究はその開発過程の中で、特にAIが診断した結果の精度についての検証を目的としています。

4. 研究方法

過去に虚血性心疾患またはその疑い症例を対象に心電図同期心筋血流SPECT検査を行った多施設前向き観察研究であるJ-ACCESS研究で作成されたデータベースを2次利用します。データベースの画像データと専門医が評価した定量的診断結果を学習データセットとして、AIを用いた自動解析アルゴリズムを構築し、AIより算出された心筋虚血量の定量的診断結果の診断精度や心事故発生リスク算出精度を確認します。なお、J-ACCESS研究のデータと中央読影結果による学習データセットからのAIの構築は技術的な問題から専門業者に移管して構築し、本研究では構築されたAIを用いた診断精度の検証を致します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究では、過去に施行された J-ACCESS 研究で作成されたデータベースの 2 次利用のため、本研究のために新たなデータの収集は行われません。

データベースからは心筋血流 SPECT の画像データからは「血流異常スコア」と「虚血心筋量」、心血管イベント発生に関する情報と過去の研究でイベント発生に関連性が高いと報告された項目(年齢・性別・危険因子の種類と程度、など)を用いて研究を行います。

6. 外部への試料・情報の提供

東北大学病院から新たな資料・情報の提供はありません。また、利用するデータベースにも東北大学病院から提供された情報は含まれていません。

7. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、公益財団法人 循環器病研究振興財団から研究代表者が指定研究助成金を得て施行されます。そのため、東北大学の研究責任者には利益相反はありません。

8. 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、経済的負担

本研究の対象は過去のデータベースを利用するだけであり、東北大学から新たなデータの提供はないことから、リスクや利益、経済的負担は一切発生しません。

9. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の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や学会等に公表する予定です。

10. 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。

研究責任者: 東北大学病院 放射線診断科 高瀬 圭

連絡先: 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7000 (病院代表)

022-717-7312 (放射線診断科医局)

共同研究機関: 西村 恒彦、京都府立医科大学、名誉教授

◆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:「10. 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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