

西暦2011年1月～2023年9月に運動負荷心電図、心臓カテーテル検査を受けられた方へ

「冠動脈疾患に対する血行再建の必要性を運動負荷心電図と人工知能で予測する研究」の情報公開文書

1 研究について

冠動脈疾患(心臓に酸素と栄養を供給する冠動脈の病気)の診療において、血行再建術(カテーテル手術と冠動脈バイパス術)が必要かどうかを評価することは非常に重要です。冠動脈疾患を疑う方に対しては、診断目的で運動負荷心電図が広く行われてきました。しかしながら、運動負荷心電図の異常の判定は目視で行われることが多く、精度が低いという問題があります。また、異常の判定基準が作成されて以降、冠動脈疾患の診断方法は大きく変化しており、従来の判定基準の有用性が低くなっています。したがって、精度の高い、現在の診療状況に適合する、新たな運動負荷心電図の診断基準の確立が必要です。この研究では運動負荷心電図と心臓カテーテル検査を行った方の診療情報を用いて、血行再建術が必要かどうか判定する運動負荷心電図の基準を、人工知能を用いて作成します。

この研究は名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、および豊川市民病院の患者さんの情報を利用して行います。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究のデータとして取得する情報はこの研究でのみ利用されます。各医療機関において、研究対象者を抽出した後、電子カルテから研究に必要な情報を取得し、統計学的な解析を行います。2011年1月～2023年9月に運動負荷心電図、心臓カテーテル検査(冠動脈造影、ワイヤーシステムによる冠血流予備能比測定)が行われている方を対象とします。研究実施期間はこの研究の実施が許可された日から西暦2026年12月31日までです。

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、および豊川市民病院を受診された患者さんのデータは、個人を特定できない状態にしたうえで名古屋市立大学へ提供します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめて、解析を行います。

また、この研究では、人工知能の開発を株式会社クレスコに委託します。名古屋市立大学において取りまとめたデータのうち、負荷心電図の画像データを、セキュリティが担保され

たクラウドサービスを利用して株式会社クレスコに送付します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 9 月 30 日までに名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、豊川市民病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、高血圧の有無、喫煙歴、服薬内容
- ・負荷心電図の画像データ
- ・心臓カテテル検査データ（造影上の狭窄度、冠部分血流予備能比、冠血流予備能比、微小血管抵抗係数）
- ・血行再建の有無

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学 伊藤 剛

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学 横井 雅史

5 本施設における担当者等の氏名

この研究は、下記の担当者が責任をもって情報を提供します。。

既存情報を提供す 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
る機関名：

担当者： 循環器内科 市橋拓

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた医療機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用しません。

【問い合わせ先】

機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

連絡先： 052-721-7171 (代表)

(対応可能時間帯) 月曜日～金曜日(祝日を除く) 9:00～17:00

対応者： 循環器内科 講師 市橋拓

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機

関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究により予想される利害の衝突はないと考えています。研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。