

多施設研究データを使用した深層学習による急性冠症候群に関する研究

研究協力をお願い

この研究は学校法人日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長(学長:弦間昭彦)の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいた だかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望 されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報 の取り扱 い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

「光干渉断層映像法による急性冠症候群の発症メカニズムの解明と予後に関する研究(第 787-3 号)」(以下、「先行研究①」)または「光干渉断層撮影ガイド下での冠動脈インターベンションにより治療された ST 上 昇型急性心筋梗塞の臨床転帰(978-2)」(以下、「先行研究②」)に参加された患者さん。

2. 研究の目的

急性冠症候群は、プラーク破裂またはプラークびらんを主病態に血栓形成をきたす疾患であり、両者は発症 機序や治療反応性が本質的に異なるとされています。現在、治療は病態を問わず一律にステント留置や薬物療 法が施行されていますが、病態に応じた個別化治療の確立が期待されています。血管内画像診断法の光干渉断 層法による病態識別の有用性が示されつつありますが、光干渉断層法は習熟を要し、欧米を含む多くの施設で は全例への使用は現実的ではないのが現状です。一方、冠動脈造影は全て急性冠症候群症例で施行される標準 検査です。当院では高知工科大学との共同研究で、冠動脈造影動画に深層学習を適用し、単施設データでの初 期検討で感度 88.9%、特異度 72.3%で診断が可能となっていますが、大規模な多施設研究のデータベースを 使用し、学習データの多様性と外的妥当性を担保しつつ、更なる識別精度の向上を目指しております。

この研究の目的は光干渉断層法により診断されたプラーク破裂、プラークびらんの冠動脈造影動画に深層学 習を適用し、冠動脈造影動画から識別を行い、その精度(感度、特異度)を検討することを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学 千葉北総病院循環器内科 高野雅充、研究事務局は日本医科大学千葉北総病院循環器内科 栗原理です。他の 参加研究機関は高知工科大学(研究責任者:栗原徹)、昭和医科大学(研究責任者:新家俊郎)、東京科学大学 医学部附属病院(研究責任者:米津太志)、横浜南共済病院(研究責任者:藤井洋之)、順天堂大学医学部附属 静岡病院(研究責任者:諏訪哲)、新東京病院(研究責任者:長沼亨)、土浦協同病院(研究責任者:角田恒和)、川崎市立多摩病院(研究責任者:樋熊拓未)、北里大学病院(研究責任者:阿古潤哉)、兵庫県立淡路医療セン ター(研究責任者:岩崎正道)、大阪府済生会中津病院(研究責任者:志手淳也)、湘南鎌倉総合病院(研究責 任者:齋藤滋)、岐阜大学医学部附属病院(研究責任者:大倉宏之)、川崎医科大学附属病院(研究責任者:上 村史朗)、江戸川病院(研究責任者:沖本智和)、ひたち医療センター(研究責任者:近藤武志)、東京女子医 科大学(研究責任者:山口淳一)、東京医科大学病院(研究責任者:山下淳)、東海大学医学部付属病院(研究 責任者:伊苺裕二)、綾瀬循環器病院(研究責任者:三俣兼人)、関東労災病 院(研究責任者:柴田正行)、武 蔵野赤十字病院(研究責任者:足利貴志)、菊名記念病院(研究責任者:本江純子)、 順天堂大学医学部附属順

天堂医院(研究責任者：土肥智貴)です。

先行研究①または先行研究②に参加された患者さんの診療記録(冠動脈造影画像、光干渉断層法読影結果)を用いて、冠動脈造影動画に深層学習を適用し、冠動脈造影動画からプラーク破裂・プラークびらんの識別を行い、その精度(感度、特異度)を検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし 情報：年齢、性別、臨床背景(高血圧、糖尿病、脂質異常症など)、血液検査値、脂質指標、HbA1c、腎機能など)、冠動脈造影画像、光干渉断層法所見など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学千葉北総病院(院長：別所竜蔵)、昭和医科大学(学長：上條由美)、東京科学大学医学部附属病院(院長：藤井靖久)、横浜南共済病院(院長：高橋健)、順天堂大学医学部附属静岡病院(院長：佐藤浩一)、新東京病院(院長：中尾達也)、土浦協同病院(院長：広岡一信)、川崎市立多摩病院(院長：長島悟郎)、北里大学病院(院長：山岡邦宏)、兵庫県立淡路医療センター(院長：鈴木康之)、大阪府済生会中津病院(院長：志手淳也)、湘南鎌倉総合病院(院長：小林修三)、岐阜大学医学部附属病院(院長：秋山治彦)、川崎医科大学附属病院(院長：永井敦)、江戸川病院(院長：加藤正二郎)、ひたち医療センター(院長：加藤貴史)、東京女子医科大学病院(院長：西村勝治)、東京医科大学病院(院長代行：阿部信)、東海大学医学部附属病院(院長：渡辺雅彦)、綾瀬循環器病院(院長：丁毅文)、関東労災病院(院長：根本繁)、武蔵野赤十字病院(院長：黒崎雅之)、菊名記念病院(院長：石崎律子)、順天堂大学医学部附属順天堂医院(院長：山路健)

情報の提供を受ける機関：日本医科大学千葉北総病院(院長：別所竜蔵)、高知工科大学(学長：蝶野成臣)

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学千葉北総病院：内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および 関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない 場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学千葉北総病院 循環器内科 栗原理
〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715
電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2019
メールアドレス : kurihara-1980@nms.ac.jp

昭和医科大学病院 循環器内科 新家俊郎
〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8000 (大代表) 内線 : 3172
メールアドレス : shinke@med.showa-u.ac.jp