

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科に、肺高血圧症で入院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認のうえ、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

肺高血圧症患者における心エコー検査のAI解析の信頼性に関する後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 講師 山野貴司

3. 研究の目的

肺高血圧症の診断において、検査技師が行った心エコー検査動画のAI解析の有用性および信頼性を検証することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年4月1日から2026年3月31日までの期間に期間中に、肺高血圧症が疑われ入院し、右心カテーテル検査を受けた方を対象とします。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年6月30日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

2026年7月31日

(4) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く2020年4月1日から2026年3月31日までのデータは、年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、高血圧の有無、脂質異常症の有無、喫煙歴の有無、飲酒歴の有無、冠動脈疾患の家族歴、内服歴、血圧、心拍数、血液検査（血算、生化学）、心電図、右心カテーテルの所見、心エコーに関する情報です。

(5) 方法

心エコー検査の動画データを用いてAI解析を実施し、AI解析によるその所見が従来の心エコー検査所見と比較して非劣性であるかを検証します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、AI解析のために診療で得られた心エコー検査の画像データを使用します。解析に使用するデータからは、氏名、生年月日、患者IDなど、個人を特定できる情報を削除したうえで利用します。データ解析には、AI解析用の専用ソフトウェアを使用し、インターネットを介して解析処理を行います。その際、データは解析のため一時的に処理されますが、外部サーバー上に保存されることはなく、解析終了後に残ることはありません。また、解析結果を含め、研究データが大学外の第三者へ提供されることはありません。研究で得られた情報は、研究責任者のもとで適切に管理され、研究目的以外に使用されることはありません。

6. 研究の実施体制

単機関研究で当院のみの研究となります。

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学 内科学第四講座

担当医師：山野貴司

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：ymntks@wakayama-med.ac.jp