

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 7 月 8 日作成 第 2.0 版

研究課題名	血管内イメージング画像の AI 分析による臨床支援システム構築に関する多機関共同観察研究
研究の対象	2008 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに当院で心臓カテーテル検査・治療を受けられた方
研究の目的	<p>血管内イメージング検査は、冠動脈の解剖学的および機能的異常（冠動脈の病変形態、血管径、プラーク量や性状、冠攣縮の程度など）の特徴を詳細に評価することができ、心血管疾患の重症度や病態の把握、予後予測、経皮的冠動脈形成術（PCI）時の治療戦略やエンドポイントの決定、薬物治療の効果判定などに広く用いられています。例えば、動脈硬化の危険因子が重複する患者さんにおいて、血管内イメージングで高度の不安定プラークを認めた場合には将来の心筋梗塞発症リスクが高いと考えられ、より積極的に動脈硬化危険因子への介入が必要と判断されます。また、PCI 治療後に再狭窄を認めた場合には、血管内イメージングを用いることにより、その成因・機序を明らかにすることができるとともに、PCI 施行直後の冠動脈造影および血管内イメージング検査所見を後ろ向き前向きに分析しその特徴を明らかにすることで、今後の再発予防や治療成績の向上につなげることも可能となります。</p> <p>このように、冠動脈造影および血管内イメージング検査所見は多くの情報・有用性を内包しており、その活用は心疾患領域におけるさらなる病態の究明、重症度評価・予後予測、治療への応用、治療成績の向上など幅広く貢献しうると考えられます。近年、人工知能（Artificial Intelligence: AI）を応用した技術の進歩によりこれまで以上に血管内イメージング画像の情報を正確に取得・分析できる素地ができています。</p> <p>したがって、本研究の主目的は、カテーテル検査・治療時に得られた血管内イメージング画像所見をテルモ株式会社が有する最新の AI 技術を用いて後ろ向き前向きに解析し、患者さんの予後、様々な動脈硬化危険因子などの患者さんの背景、他の血液・画像検査所見との関連性を詳細に評価することでその有効性を検討することです。そして、得られた研究結果をもとに、AI を用いた診断・治療支援システムの開発を目指します。</p>
研究の方法	本研究は、横浜市立大学市民総合医療センター 心臓血管センター内科とテルモ株式会社とスタンフォード大学 Cardiovascular Core Analysis Laboratory との共同研究です。診療録、診察記録、保存された各種検査・画像データ、予後調査などから適宜この研究に必要な項目（詳細は研究に用いる資料・情報の項参照）を調べ、それらの関係性について後ろ向き前向きに調べます。
研究期間	西暦 2022 年 8 月 12 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【本研究で使用する情報】</p> <p>* 2008 年 1 月以降に当院で心臓カテーテル検査・治療を行い、血管内イメージング機器を使用した方を対象に、診療録、診察記録、保存された各種検査・画像データ、予後調査などから適宜必要な項目を調べます。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ol style="list-style-type: none"> 1) 血管内イメージング(冠動脈プラーク量および組織性状、PCI 施行後のステント拡張および圧着度合い、ステント留置後の残存プラーク量、冠動脈解離の有無) 冠動脈造影結果(冠動脈病変の重症度、SYNTAX スコア、冠攣縮誘発試験結果) 冠内圧測定(FFR、iFR、RFR、CFR、IMR、QFR) カテーテル治療内容・合併症 2) 患者基本情報:年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、体温、既往歴(高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、不整脈、心不全、心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈性疾患、血行再建術、癌) 心疾患の家族歴、喫煙歴、内服薬 3) 血液・尿検査:血糖、HbA1c、脂質(TC、HDL-C、LDL-C、TG、non HDL-C、EPA、AA、酸化 LDL-C、small-dense LDL-C) 肝機能(AST、ALT、GTP、ALP、ビリルビン) 腎機能(血清クレアチニン、BUN、eGFR、アルブミン尿) 末血(白血球数、赤血球数、血小板数、白血球分画、ヘモグロビン) 心筋逸脱酵素(CK、CK-MB、トロポニン I) BNP、血糖変動値 4) 生理機能検査:心電図、超音波検査、運動負荷検査、内皮機能検査、ABI・PWV、CAVI、DEXA 法、筋肉・脂肪量、筋肉強度、歩行速度 5) 画像検査所見:CT(冠動脈 CT、FFR-CT、腹部内臓・皮下脂肪量) 心臓 MRI、心筋シンチグラフィ 6) 予後:全死亡、心血管死亡、非致死的心筋梗塞、非致死の脳卒中、予定しない冠動脈血行再建術、ステント血栓症、再狭窄、入院を要する心不全
<p style="text-align: center;">試料・情報の授受</p>	<p>テルモ株式会社とスタンフォード大学 Cardiovascular Core Analysis Laboratory との共同研究でデータ享受の際には、テルモ株式会社やスタンフォード大学に提供する患者情報は、加工された血管内超音波画像、光干渉型断層像、上記の臨床情報・検査所見の中で研究・解析に必要な項目となります。データを取り扱う際には、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目には含まれず、カルテ番号も収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように加工します。テルモ株式会社は、提供された情報を用いて今後の臨床に役立てるための AI を用いた診断・治療支援システムの開発、その妥当性の検証を横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科と共同で行います。一方、スタンフォード大学は、冠動脈プラークの詳細な解析とともに、AI 機械学習において重要となる画像の教師データの作成などを中心に行います。そして、テルモ株式会社の最新の AI テクノロジーを用いた計測・算出された画像解析結果や臨床情報や他の検査所見との関連に関する解析結果を共有します。</p>
<p style="text-align: center;">個人情報の管理</p>	<p>この研究であなたから提供して頂いた診療録情報や検査結果等については、当科医局の施設可能な保管庫にて研究責任者の責任の下、厳重に保管管理します。電子データとして保管する情報については、当科医局内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したパソコンにて、データファイルにパスワードを設定して研究者以外のアクセスを制限します。これらの情報については、少なくともこの研究の終了日から 5 年後またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管管理します。しかし、本研究で収集した情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性(以下「二次利用」という。)があるため、保管期間終了</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>後も期間を定めず保管します。また、保管期間満了後は、紙媒体の文書および記録は、個人情報情報をマスキングした上で適切に廃棄し、電子データは保存しているコンピューター端末などから復元不可能な形で消去します。上記以外のこの研究に関する文書や資料(研究計画書や同意書等)も同様に保管管理し、保管期間を過ぎた場合は同様に廃棄します。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 岡田 興造</p> <p>【対応表の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 岡田 興造</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は、研究資金について実施組織はそれぞれ自己の分担する研究に要する費用を負担して行われます。その他、テルモ株式会社との共同研究契約を締結し、一部共同研究費を受け入れて研究を行います。本研究の利害関係については、研究代表者の所属する研究機関の臨床研究利益相反委員会の意見を聴き、適切に利益相反マネジメントを行います。また、本研究の進捗状況等に応じて適宜、当該研究機関の臨床研究利益相反委員会へ報告を行い、本研究の利害関係についての公正性を保つものとし、研究成果公開時には当該利益相反の事実について開示します。</p>
<p>研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 岡田 興造</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 テルモ株式会社 TIS 事業 R&D 部 関 悠介</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 スタンフォード大学 Cardiovascular Core Analysis Laboratory Yasuhiro Honda</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター(研究代表者) 岡田 興造 電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-261-9162</p>	