

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 10 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	AI による血管走行の強調表示に関する単機関観察研究
研究の対象	2019 年 1 月～2024 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、冠動脈造影検査または経皮的冠動脈インターベンション治療を受けた、または受ける予定の患者さんを対象とします。 人工心臓弁置換術後やペースメーカー又は体内除細動リードを有する患者さん、冠動脈バイパス術術後の患者さんは除外します。
研究の目的	本研究では、冠動脈画像の AI 解析により、冠動脈血管及びガイドワイヤー走行を強調表示するアルゴリズムを構築することを目的としています。これにより、日常臨床において冠動脈疾患の診断や治療を安全にサポートする技術の開発へ繋げることを目指します。
研究の方法	冠動脈疾患に対して冠動脈造影による診断・精査・治療を受けた 130 例の冠動脈造影画像を収集し、株式会社村田製作所に画像・動画解析を依頼し、冠動脈血管およびガイドワイヤー走行を高精度に強調表示する AI アルゴリズムを開発します。
研究期間	西暦 2023 年 12 月 20 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2023 年 12 月 20 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 年齢、性別、診断名、生活歴・家族歴・既往歴（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患治療歴、喫煙歴、若年心疾患の家族歴）、内服薬 2) 冠動脈造影画像
試料・情報の授受	本研究では、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で上記の情報を収集します。収集された上記の情報は、個人を特定できないように処理した上で画像解析の委託先である株式会社村田製作所へ提供し、解析を行います。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は、解析結果を受け取り、血管走行・ガイドワイヤー走行に関するモデルの構築に関する検討を行います。 冠動脈画像情報は、個人を特定できないように加工した上で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にて USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、株式会社村田製作所の担当者に手渡しします。 情報は、研究機関で少なくとも 5 年間保管しますが、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があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また業務委託先に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理し、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ持ち出すことはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【情報、対応表の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：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>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、株式会社村田製作所より研究資金の提供を受けます。本研究の利害関係については、横浜市立大学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、横浜市立大学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。なお、利益相反関係を有している者は、本研究のデータ管理、統計・解析に関与する業務には従事しません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表者】</p> <p>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（研究代表者）岡田 興造</p> <p>【業務委託先と研究責任者】</p> <p>株式会社村田製作所（研究責任者）萩原 盛太郎</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 住所：横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>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 (研究責任者・問い合わせ担当者) 岡田 興造</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒232 - 0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>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>電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)</p>	