

当院の成人先天性心疾患外来を受診された先天性心疾患の患者さん

およびそのご家族の方へ

—「成人期先天性心疾患に対する機械学習を用いたフェノタイピングの有用性の検討 (二施設共同後ろ向き観察研究)」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 循環器内科 杜 徳尚

1) 研究の背景および目的

先天性心疾患は小児期治療の向上に伴い、多くの患者さんが成人を迎えることができるようになりました。しかし先天性心疾患の患者さんは、成人後も病気の進行や加齢の影響を受け、小児期とは異なる後期合併症や続発症を伴うことが少なくありません。そのため個々の症例によって多岐に渡る経過をたどるため、心臓以外の臓器も含めた全身管理が重要となります。

近年では人口知能を用いた診断技術が進歩し、機械学習を用いて、従来の研究で評価が困難であったような多くの要因を考慮した解析が可能になっております。そのため、背景が多様である成人期の Fontan 手術後の患者さんでは特に機械学習が有用である可能性が期待されます。本研究では成人期に達した先天性心疾患の患者さんを対象とし、機械学習による病型分類（フェノタイピング）をすることで、臨床像の把握や予後予測に有用であるかどうかを検討します。

2) 研究対象者

2024年5月31日までに岡山大学病院および東京大学医学部附属病院の成人先天性心疾患外来を受診された先天性心疾患の方 204名、岡山大学病院循環器内科においては104名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院および東京大学医学部附属病院において成人先天性心疾患外来を受診された先天性心疾患の方で、研究者が診療情報をもとに成人先天性心疾患外来初診時のデータを用いて機械学習によるフェノタイピングを行い、患者背景や予後の違いについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、原疾患名、修復術の術式・日付、身長・体重・BMI、脈拍数・血圧、NYHA 機能分類、既往歴
- 2) 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血球容積、血小板数、総蛋

白、アルブミン、ビリルビン、AST・ALT、クレアチニン、尿酸、BNP

3) 心臓カテーテル検査：肺動脈楔入圧・左房圧、肺動脈圧、肺血管抵抗、中心静脈圧、心係数、QpQs、混合静脈および動脈血酸素飽和度心係数、房室弁逆流・体心室収縮能

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：杜 徳尚

電話：086-235-7351（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 循環器内科 杜 徳尚

共同研究機関

東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター 准教授 波多野 将