

当院において心エコー検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「心エコー診断補助ツールの開発に関する研究」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 学術研究院医歯薬学域 CKD・CVD 地域連携包括医療学 中山理絵

1) 研究の背景および目的

心エコー検査は、心臓の大きさ、動き、弁膜症の有無などを評価でき、また心臓内を流れる血流の速さを測定することでうっ血や水分過多などの状態を評価できる非侵襲的検査です。そのため心エコー検査は循環器領域において、心臓の状態を知るために初段階で行われる重要な検査とされます。

心エコー検査は主に臨床検査技師が行い、計測した数値をレポートに記載し、その結果を担当医師が確認、必要に応じて治療や検査を進めていきます。そのため所見の読影は、読影する医師の経験や知識量に影響されます。この影響を最小限に抑えるため、今回我々は心エコー所見から診断や病態を評価する診断補助ツールの開発を目的とした研究を行います。

2) 研究対象者

2008 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院において心エコー検査を受けられた方 50000 名を研究対象とします。

3) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から 2031 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

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

当院にて心エコー検査を施行された方の心エコー所見と、カルテから抽出された心疾患を教師データとして収集させていただきます。収集したデータを元に機械学習を行い、心エコー所見から心疾患を予測できるか評価します。心エコーデータとしては、所見用紙に記載された計測値や弁膜症の程度(軽度、中等度、高度)を用います。機械学習アルゴリズムについてはサポートベクタマシンやランダムフォレストといった手法を使用し、特定のデータにおける数値に基づいて陽性・陰性を推定するモデルを学習、加えて、特定のデータにおける出力の影響度を算出し、診断項目におけるどの要素が陽性・陰性の推定に影響を与えているかを調査します。複数の機械学習アルゴリズムにより判別精度、陽性を正しく陽性と判別する精度指標、陰性を正しく陰性と判別する精度指標を算出し、診断支援に最適な機械学習モデルを検証していきます。

心エコーデータ、心疾患入力に関しては岡山大学循環器内科にて、機械学習に関しては岡山大学工学部環境生命自然科学学域教室にて行います。

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。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、診断名

- ・ 心エコー検査

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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、心疾患のリスク層別化を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 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。

この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

9) 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ませんので、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 学術研究院医歯薬学域 CKD・CVD 地域連携包括医療学

職名：医師 氏名：中山 理絵

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号：086-235-7351 （平日 9 時～17 時）