

患者さんへ

AI を用いた胸部 X 線読影による 先天性心疾患の診断に関する多施設共同研究

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
東京大学医学部附属病院循環器内科小室一成

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院循環器内科小坂橋紀通

作成年月日 2020年11月27日 版数：第1版

1. この臨床研究は患者さんの診断・治療のためではなく、新たな診断・治療方針の確立のために行われます。

心房中隔欠損症は生まれつきの心臓病ですが、若いうちは症状が無いために気づかれず、歳をとって症状が出てから初めて診断される頻度が比較的高いことが知られています。また、治療としては手術やカテーテル治療が行われますが、高齢になるほど合併症のリスクが高くなることも報告されています。したがって、症状がないうちに心房中隔欠損症を発見する検査を開発することで早期治療を行うことができ、予後の改善や治療における合併症リスクの低減が可能になると考えられます。今回、東京大学を中心として、多施設共同研究として、胸部 X 線画像を AI で自動判読し心房中隔欠損症を発見するシステムを作成する研究を行います。これにより、学校健診や職場健診、その他日常診療の胸部 X 線画像から心房中隔欠損症を早期に診断し、早期の治療に繋げることが本研究の目的です。そこで群馬大学医学部附属病院でも日本での心房中隔欠損症の診療の進歩の一助となるべく、これに参加することと致しました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

この研究は心房中隔欠損症を早期に診断し、早期の治療に繋げることを目的としています。

そこで、私たちは心房中隔欠損症の患者さん及び生まれつきの心臓病をもたない循環器疾患の患者さんの胸部レントゲン写真とカルテに記載されている情報を用いて、心房中隔欠損症の胸部 X 線画像を AI で自動判読するシステムを作成する研究を行います。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

2005年1月1日～2020年9月30日で群馬大学医学部附属病院(外来・入院)におかかりの心房中隔欠損症と診断された患者さんおよび群馬大学医学部附属病院(外来・入院)で心臓超音波検査を受けられた患者さんで、15歳以上の男女を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2021年12月31日までにご連絡下さい。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。未成年者の場合は本人からだけでなく、代諾者が不快を感じる場合にも不参加を表明することが可能です。この場合、代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とします。参加の有無により被験者の診断や治療について利益又は不利益になるようなことはなく、また、一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能であり、同意を取り消したことにより、被験者に不利益になることもありません。

- (2) 検査項目

胸部 X 線画像とカルテに記載されている情報(診断名、性別、年齢、臨床経過、心エコー図所見)のデータを集計します。

(3) 個人情報の管理およびデータの提供について

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化など厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

このデータを主任研究施設である東京大学に匿名化したうえで提供します。東京大学の担当医師が直接当院まで来院し、パスワード付きのUSBメモリにて持ち帰ります。

4. この研究への参加予定期間
この研究は病院長承認日より2025年9月30日にかけて行います。
5. 研究に参加する予定の研究対象者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の100人の患者さんと、対照群として生まれつきの心臓病をもたない100人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益(効果)】
本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は成人先天性心疾患の診療体制の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。
この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】
この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。
7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
8. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
9. 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への

参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

- 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
- 11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
 - 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
 - 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
 - 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合
- 12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。
研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。
- 13 . 研究に関する情報公開の方法
この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。
- 14 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。
- 15 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

国からの補助金（運営費交付金）により研究を行います。企業からの資金や装置等の提供はありません。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データは、研究の事務局である東京大学医学部附属病院で研究終了後5年間まで保存し、当院に保管されたデータは研究終了後3年間保存されます。主任研究施設に保管されたデータは研究終了5年後、主任研究施設管理責任者が東京大学の規則に則って適切に破棄します。当院に保管されている情報は研究終了3年後、当院の研究分担者が当院の規定に則って適切に破棄します。あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究では利益相反はありません。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

19. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 東京大学医学部附属病院・循環器内科
氏名 小室 一成

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 循環器内科・病院講師
氏名 小坂橋 紀通
連絡先 027-220-8145（内線25410）

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 総合診療科 / 循環器内科・病院助教
氏名 吉田 くに子
連絡先 027-210-8145（内線 25411）

20. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 循環器内科・病院講師
氏名 小坂橋 紀通
連絡先 027-220-8145（内線 25410）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
研究責任医師
循環器内科 小坂橋 紀通 殿

臨床研究課題名：

「AIを用いた胸部X線読影による先天性心疾患の診断
に関する多施設共同研究」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 参加を中止していただく場合の条件について |
| 2. この研究の目的および意義 | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 3. この研究の方法 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 16. 研究にかかる費用の拠出元 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 8. 自由意思による参加について | 18. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 19. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 20. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

研究代表者：小室一成（東京大学医学部附属病院循環器内科）

研究責任医師：小坂橋紀通（群馬大学医学部附属病院循環器内科、027-220-8145）