

心臓の核医学検査 (^{123}I -MIBG) を実施された患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017 年 4 月から 2021 年 9 月 30 日に当院で心臓の ^{123}I -MIBG 検査を受けられた方。

2021 年 10 月から 2022 年 1 月 31 日まで行われた心臓の ^{123}I -MIBG 検査に関しても、データを用いる可能性があります。

2. 研究の目的について

研究課題名：心臓交感神経イメージングにおける人工知能による自動診断法の開発

神経学的な運動障害や認知機能の低下、心疾患を有する患者様が受けられる核医学検査のひとつに心臓の ^{123}I -MIBG 検査があります。これらは神経変性疾患や認知症、心不全の重症度の評価などの診断に重要な検査として診療に用いられています。この研究では、その診断率を向上するために従来の方法を一新し、人工知能を用いて自動診断に至るような処理方法を開発し、実用化を目指します。

3. 研究の方法について

この研究は、後方視的に（つまり診断確定後に、遡って情報を電子カルテ等から取り出して）実施され、年齢、性別、その他診断確定に特異的と考えられる各種の項目を適宜利用します。これらの情報を用いて人工知能の手法である機械学習を行い、最終的に特定の診断名を分類するような適切な方法を開発します。この画像解析の際にすべての患者情報は匿名化し、個人を特定できないようにします。

なお、本研究は機械学習の専門家と協力して研究を行うため、他大学の研究グループにデータを送りますが、この際にはデータは物理的画像とし完全に匿名化された画像であることを確認して実施します。研究協力者との利益相反はありません。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：心臓の ^{123}I -MIBG 検査の核医学画像データ、年齢、性別、診断、合併症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、不整脈、等）、採血（貧血、腎機能、肝機能、内分泌機能）および画像データ（X線CT、MR画像、エコー画像）、病歴、カルテ番号

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は機械学習の専門家と協力して研究を行うため、他大学の研究グループに核医学画像データを送りますが、この際にはデータは物理的画像とし完全に匿名化された画像であることを確認して実施します。研究協力者との利益相反はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。本研究は機械学習の専門家と協力して研究を行うため、他大学の研究グループにデータを送りますが、この際にはデータは物理的画像とし完全に匿名化された画像であることを確認して実施されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

責任者：

金沢大学大学院先進予防医学研究科機能画像人工知能学講座 中嶋憲一 特任教授

分担者：

金沢大学附属病院循環器内科 吉田昌平 助教

金沢大学附属病院 米山寛人 診療放射線技師

金沢大学医薬保健研究域医学系 核医学 齊藤晋太郎 協力研究員

金沢大学附属病院 核医学診療科 高田亜希 医員

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 脳神経内科学 小松潤史 特任准教授

金沢大学大学院医薬保研究域医学系 脳神経内科学 小野賢二郎 教授

研究協力者：

Lars Edenbrandt, M.D. Department of Clinical Physiology and Nuclear Medicine, University of Gothenburg, Gothenburg, Sweden

機械学習のための外部コンサルテーション：ウルフラムリサーチアジアリミテッド 丸山耕司（東京都千代田区神田小川町3丁目8番地メアリヒト御茶ノ水ビル5階）

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

解析に要する経費は金沢大学核医学および機能画像人工知能学関連の研究費を用いる。また、本研究の研究担当者は、「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

Gothenburg大学との協力について利益相反はありません。機械学習に関連するソフトウェア開発会社（ウルフラムリサーチ社）との間にも利益相反はない。

11. 研究に関する窓口

本研究や個人データの利用の有無についてのお問い合わせがある場合は、下記にご連絡ください。ご連絡がない場合は、本研究への協力をえたものとして実施されます。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お申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学大学院先進予防医学研究科機能画像人工知能学講座

研究責任者：中嶋憲一（金沢大学大学院先進予防医学研究科機能画像人工知能学講座）

問合せ窓口：中嶋憲一、齊藤晋太郎（金沢大学医薬保健研究域医学系 核医学）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2333