

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

人工知能による画像認識技術を用いた大動脈解離の単純 CT 画像評価

[研究の背景]

急性大動脈解離は突然に発症する予後不良の循環器疾患です。特に Stanford A 型の場合、致死率も高く、1 時間あたり 1～2% ずつ死亡率が上昇し、手術をしなかった場合の 24 時間死亡率は 20% を超えると言われています。したがって、予後改善のためには、救急搬送を含め、迅速かつ的確な診断と治療が必要となります。

この急性大動脈解離の確定診断には造影 CT 検査が必須ですが、急性大動脈解離は多彩な症状を呈することから、実際の臨床の現場では初期治療の段階で急性大動脈解離が積極的に疑われず、単純 CT 検査が施行されることが多くあります。単純 CT だけでも大動脈解離の診断が可能な場合もありますが、造影 CT と比較すると精度は劣るため、見逃される症例も少なからず存在します。

そのため、私たちの研究では近年発展が著しい機械学習や深層学習といった人工知能技術を応用し、単純 CT における大動脈解離の診断精度の向上を目指しています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

- 対象となる方

東京医科大学病院 心臓血管外科で診断され、治療を受けた大動脈解離の方

2012年1月1日～2020年8月31日の期間に診断された方

● 研究期間

研究許可日 ～ 2022年3月31日

● 利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5) 行った治療の内容とその変更内容
6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 発生した有害事象の種類・重症度
8) 併存症の有無と治療の内容
9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	心臓血管外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	中野 優

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	中野 優	研究統括、データ収集・整理
研究分担者	主任教授	荻野 均	研究指導
	助教	藤吉 俊毅	研究指導
	助教	丸野 恵大	研究指導
	助教	高橋 聡	研究指導
	後期臨床研修医	前川 浩毅	データ収集・整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	中野 優
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7番1号
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	心臓血管外科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 62330 (平日 9:00 ~ 17:00)