

深層学習モデルを用いた IVUS 画像における真腔・偽腔の自動識別に関する研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に経皮的冠動脈形成術を受けられた時点で 20 歳以上の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、血管内超音波検査装置を用いて経皮的冠動脈形成術を行った患者さんを対象としています。心臓の血管に通すガイドワイヤー(針金のようなもの)が正しい位置を通過しているかを自動識別する研究を行っています。

ガイドワイヤー(針金のようなもの)が間違った位置に入ってしまったまま治療を継続してしまうと末梢血管などの閉塞、心臓の血管の穿孔、心筋梗塞などの合併症につながる恐れがあります。そこで 2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に血管内超音波検査装置を用いて経皮的冠動脈形成術を行った時点で 20 歳以上の患者さんのデータを収集し、深層学習モデルを用いてデータを学習させることで、ガイドワイヤー(針金のようなもの)が心臓の血管の正しい位置を通過しているのかを自動で識別する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- ・患者背景(診療カルテに記録された基本的な情報): 性別、年齢、診断名、既往歴、透析の有無、過去の心筋梗塞の既往、過去の経皮的冠動脈形成術および冠動脈バイパス術(CABG)歴、喫煙歴、家族歴
 - ・経皮的冠動脈形成術を施行した際に取得した血管内超音波検査装置データ: 血管内超音波検査装置の種類、血管内超音波検査装置画像、血管内超音波検査装置データを取得した冠動脈の部位
- カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は使用しません。

上記の情報の利用または提供を開始する予定日 **研究機関の長による研究実施許可日から 10 日後**

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者: 杉崎 陽一郎、機関長の氏名: 黒田 良祐)

研究協力機関

該当なし

既存情報の提供のみを行う機関

兵庫県立はりま姫路総合医療センター	高谷 具史
加古川中央市民病院	角谷 誠
北播磨総合医療センター	山田 慎一郎
神戸市立医療センター西市民病院	平沼 永敏
公益財団法人 甲南会 甲南医療センター	宇津 賢三
公立豊岡病院組合立 豊岡病院	石田 明彦
大阪府済生会中津病院	名越 良治
大阪府済生会中津病院	上月 周
兵庫県立淡路医療センター	岩崎 正道
医療法人 春林会 華岡青洲記念病院	管家 鉄平
名古屋大学医学部附属病院	田中 哲人
三重大学医学部附属病院	栗田 泰郎
小倉記念病院	道明 武範

自機関の長の氏名 公立豊岡病院組合立豊岡病院 病院長:三輪 聡一

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、電子媒体にて神戸大学医学部附属病院 循環器内科へ提供されます。IVUS などの画像データは暗号化 USB メモリに保存して郵送により当院に提供されます。試料は用いず情報のみを用います。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

公立豊岡病院組合立豊岡病院 循環器内科 研究責任者:石田 明彦

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 循環器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡してください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

公立豊岡病院組合立豊岡病院 循環器内科 担当者: 石田 明彦

〒668-8501

兵庫県豊岡市戸牧 1094

TEL: 0796-22-6111

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)