

「課題名：人工知能を用いた小児循環器疾患のカテーテル検査測定値及び循環動態  
の予測」へのご協力をお願い

2013年1月1日から2024年4月30日までに当院で心臓カテーテル検査をされた  
患者様へ

承認番号：M2024-073

研究期間：東京科学大学医学系倫理委員会承認後～2028年3月31日

実施責任者：小児科 講師 石井卓

\*本研究は東京科学大学医学系倫理委員会の承認及び機関の長の許可を受け実施さ  
れます。

## 1. 研究目的

先天性心疾患は、およそ100人に1人の割合で出生しており、毎年9700～10000人の先天  
性心疾患に対する手術が行われています。手術適応や治療の増減の決定に際し、肺血流量  
の増加の証明や肺高血圧の評価が重要ですが、一般的な診察や検査で正確に評価をするこ

とが難しいため、心臓カテーテル検査を行う必要があります。しかし、新生児を含めた小児に対しての心臓カテーテル検査は侵襲の高い検査であり、重篤な合併症や死亡例の報告もあります。

近年、人工知能を用いて、侵襲性の低い胸部レントゲン画像から肺血流量や肺高血圧の有無を予測する試みが行われています。しかし精度は不十分で、特に小児についての研究報告は少ないのが現状です。この研究では、小児の心疾患を対象とし、AI（深層学習を含む人工知能アルゴリズム）を用いることで、胸部レントゲンや血液検査などの情報から肺血流量や肺動脈圧を含めたカテーテル検査結果を予測し、先天性心疾患の手術適応や治療方針決定を非侵襲的に予測することが目的です。

## 2. 研究方法

本研究では研究期間内（2013年1月～2024年4月）に、当院でカテーテル検査を施行し患者さんのうち検査時に18歳未満であり、心室中隔欠損症、心房中隔欠損症、動脈管開存症、川崎病性冠動脈瘤と診断された約250人の方を対象とします。なお、チアノーゼ性心疾患を含む複雑性心疾患を合併する症例や、先天性心疾患に関連する肺高血圧以外の肺高血圧（遺伝性肺動脈性肺高血圧症または特発性肺動脈性肺高血圧症など）を合併する症例は、今回の研究対象には含みません。

診療録により、性別、身長、体重、生年月、既往歴、診断名、入院時の各種検査所見(胸部レントゲン、血液検査、心臓超音波検査)、心臓カテーテル検査所見の情報を収集します。それらの情報をもとに、人工知能を用いて肺血流量や肺高血圧の有無を予測する予定です。

### 3. 試料等の保管と他の研究への利用について

今回の研究で得られたデータについては当院小児科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って発表後 10 年間保管いたします。この研究によって集めた情報は、当院小児科及び M&D センター職員が利用し、他の研究に用いられること(二次利用)はありません。また、保管期間終了後は紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

### 4. 予測される結果（利益・不利益）について

研究に際して、追加の受診や検査が必要になることはないため、本研究に参加して頂くことでの不利益はありません。直接の利益もありませんが、この研究により先天性心疾患の症例において、侵襲的な検査である心臓カテーテル検査を回避できる可能性につながれると考えております。

## 5. 研究協力の任意性と撤回の自由について

通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加頂けない場合でも不利益は一切ありません。この研究への参加をご希望されない場合は下記連絡先へご連絡ください。

参加拒否を申し出された場合、情報・結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、調査の参加拒否をされたときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や完全に個人が特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあります。

## 6. 個人情報の保護および研究成果の発表について

診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、本学内および国内外の学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

## 7. 費用について

本研究は大学の寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、患者さんに費用負担が生じることはなく、謝金などをお支払いすることはありません。

※利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合の良いものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者からみて生じかねない状態のことを指します。

## 8. 問い合わせ先等の連絡先

研究責任者連絡先：東京科学大学病院 小児科 講師 石井卓

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5249(対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

苦情窓口: 東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

