

超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2015年4月1日から2019年3月31日までに心臓超音波検査を受けた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、この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。

1. 研究概要および利用目的

現在、医療の分野では大量の医療情報を収集し(データベースの構築)、そのデータベースを用いて人工知能(AI)を開発し、患者さんにより最適な医療を提供しようとする試みが始まっています。超音波検査の分野でも、大量の超音波画像データを収集し、それを用いて超音波診断を支援するAIを開発することが可能です。この研究は、日本医療研究開発機構(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)より資金提供を受け、日本心エコー学会との連携で、超音波画像と臨床検査データを収集する仕組みを整え、データベースを構築し、超音波診断を支援するAIを開発していこうとするものです。

本研究では、腹部超音波、乳腺超音波、心臓超音波検査の画像データベースを構築しますが、神戸大学医学部附属病院では、心臓超音波のデータ提供施設として研究に参加します。過去に当院で心臓超音波検査された人が対象になります(心臓の病気の有無は問いません)。心臓超音波領域は全国5施設(当院、国立循環器病研究センター、天理よろず相談所病院、大阪大学病院、徳島大学病院)が参加しており、3000例を目標としていますので、当院では600例を登録する予定です。本研究全体では腹部超音波、乳腺超音波、心臓超音波の領域で行われ、当院では心臓超音波領域に参加しています。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・心尖部四腔像・二腔像・傍胸骨長軸像の三つの動画像(各約3秒程度の動画クリップ)
- ・患者基本情報:年齢、性別、身長、体重

4. 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、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表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、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野 責任者: 田中秀和

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究に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。

7. 研究終了後のデータ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試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や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大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野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、保存した試料や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病院のホームページに掲載します。

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に申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 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。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りや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]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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。

実施体制

研究全体の代表機関・代表者

工藤正俊(近畿大学医学部内科学教室消化器内科部門・教授)

循環器領域の代表機関・代表者

中谷 敏(大阪大学医学部保健学科・教授)

泉 知里(国立循環器病研究センター心臓血管内科 心不全科・部長)

三宅 誠(天理よろづ相談所病院循環器内科 医員)

山田 博胤(徳島大学医学部循環器内科・特任教授)

田中 秀和(神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野・講師)

当院の責任医師

田中 秀和(神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野・講師)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野 担当者:田中秀和(研究責任者)

神戸市中央区楠町 7-5-1 078-382-5846