

## 循環器内科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 深層学習技術を用いた冠動脈粥腫組織性状診断が経皮的冠動脈インターベンション後の予後に与える影響

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・循環器内科 講師 藤井健一

《研究の目的》 冠動脈粥腫の深層学習による自動組織性状診断が経皮的冠動脈インターベンション後遠隔期の心血管イベント発生にどのような影響を与えるのかについて検証します。

《研究期間》 研究許可日～2024年12月31日

《研究の方法》 経皮的冠動脈形成術の際に行われた光干渉断層法の画像データを、深層学習に基づいた画像診断アルゴリズムによって解析し、周術期の治療効果や遠隔期の主要心血管イベントの発生への関与を調査します。

### ●対象となる患者さん

2013年1月1日から2020年11月末日までの間に、経皮的冠動脈形成術を行う際に光干渉断層法での血管内画像診断を施行された虚血性心疾患の方が対象です。

### ●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、心臓カテーテル検査治療所見（定量的冠動脈造影、血管内画像診断所見）等

《外部への試料・情報の提供》

外部へのデータの提供は行いません。

《研究組織》

東宝塚さとう病院 循環器内科 山本航

兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科 高谷具史

奈良県総合医療センター 循環器内科 御領豊

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科 岩崎正道

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ

んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)      FAX 072-804-2045

研究責任者：循環器内科 講師 藤井健一