

国立循環器病研究センターで経皮的冠動脈形成術を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力のお願い

我々の研究グループでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等は行いません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

#### 【対象となる方】

国立循環器病研究センターにおいて、2014年1月1日～2024年1月31日の間に、冠動脈病変を有し、経皮的冠動脈形成術を施行された方。

#### 【研究課題名】

血管内超音波を用いて得られた冠動脈形態及び狭窄データを基に冠動脈造影のみで形態情報報導を導き出す AI モデルの確立

#### 【研究責任者】

- ・国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督
- ・東京理科大学 創域理工学部 機械航空宇宙工学科 教授 竹村 裕
- ・株式会社 島津製作所 医用機器事業部技術部 CVGG グループ長 藤上 勝宏

#### 【研究の目的・意義】

カテーテル治療には、冠動脈の血管サイズや狭窄度といった血管形状についての情報が必要となります。しかし、血管内超音波検査を行わないと正確な情報を得ることはできません。本研究では、血管内超音波を行った時に得られる血管性状の情報を冠動脈造影データのみを用いて予測できる AI（人工知能）モデル作成を目的としています。このモデルが実用化すれば、手術時間の短縮や費用の削減につながります。具体的な研究方法としては、冠動脈造影のデータと血管内超音波検査のデータを集め、一致する情報を揃えて機械学習させることで、AI モデルを作成します。

#### 【利用する診療情報】

患者背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、肺気腫の有無、心不全の有無）、心臓超音

波検査所見、画像データ（胸部レントゲン、冠動脈 CT、冠動脈造影、血管内超音波画像）、  
経皮的冠動脈形成術に関する手術記録

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也  
東京理科大学 理事長 浜本 隆之  
株式会社 島津製作所 代表取締役社長 山本靖則

【研究の実施体制】

研究代表者：国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督  
共同研究機関・研究責任者：  
東京理科大学 創域理工学部 機械航空宇宙工学科 教授 竹村 裕  
株式会社 島津製作所 医用機器事業部技術部 CVGG グループ長 藪上 勝宏

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

- 提供方法：パスワードをかけ、この研究の関係者のみが共有できるセキュリティのあるクラウドストレージでデータを共有します

株式会社島津製作所は、あなたの情報には直接アクセスせず、冠動脈の撮像角度や血管パターンに関する分析結果のみを、国立循環器病研究センターよりレポート形式で受け取ります。

【研究期間】研究許可日より 2028 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2024 年 4 月 15 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。この文書は、研究期間中、ホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはできません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 冠疾患科 医長 高木 健督

電話 : 06-6170-1070

東京理科大学 創域理工学部 機械航空宇宙工学科 教授 竹村 裕

電話 : 04-7124-1501 (代表) 内線 : 3931

株式会社 島津製作所 医用機器事業部技術部 CVGG グループ長 藤上 勝宏

電話 : 075-823-1435