2023 年 1 月 10 日

「人工知能を用いた冠動脈プラーク性状の自動解析プログラムの汎用性に関する研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞

光干渉断層法（OCT）は冠動脈病変の形態的特徴やプラークの不安定性を描出するイメージング検査で、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）治療のガイドや患者さんの長期的な管理の指標として用いられています。本研究では Delawave 社の画像診断装置で記録された冠動脈 OCT 記録を、過去に別の OCT システムを用いてすでに開発済みの人工知能（AI）プログラムを用いて組織性状を解析します。この結果を専門医による組織性状判断と比較することによって AI プログラムの汎用性を検討します。

＜研究の目的＞

本研究の成果は、冠動脈疾患患者さんのマネジメントにおける負担軽減と院内のワークフローの効率化につながると期待されます。

＜研究責任者・研究組織＞

研究責任者　川崎医科大学循環器内科学　教授　上村史朗
共同研究機関
大阪大学　特任准教授　新岡宏彦　OCT 画像の AI 解析
京都桂病院　副院長　中村茂　OCT 画像の提供
Delawave 社　代表取締役　平健二　OCT 画像のブラッシュアップ

＜対象となる患者さん＞

2022 年 3 月 1 日～2023 年 4 月 30 日の期間中に京都桂病院において、通常診療として Delawave 社光干渉断層法（OCT）の撮影が行われた方。

＜研究期間＞2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞

京都桂病院において実際の治療の際に記録した Delawave 社製 OCT の画像を川崎医科大学循環器内科と大阪大学データビリティフロンティア機構が共同開発した人工知能プログラムによって解析します。本研究では冠動脈プラークの不安定性（将来の心事故発生につながる可能性の高い病変）を AI プログラムによって自動判断させ、OCT 画像の専門医の診断を正解として、AI プログラムの正確性を検討します。

2023 年 1 月 10 日

検討は以下の手順で実施します。

①完全に匿名化された患者さんのデータのうち、「患者さんの臨床背景と冠危険因子」、「冠動脈造影所見（観察冠動脈枝・セグメント、病変狭窄度）」、「光干渉断層法（OCT）の画像結果」は川崎医科大学、「光干渉断層法（OCT）の画像結果」は大阪大学データビリティフロンティア機構に送ります。

②それぞれの研究室でこれらのデータを解析します。

③解析結果は川崎医科大学で総合的に検討して、臨床的な有用性を明らかにします。

＜個人情報の取り扱い＞

患者さんから取得した医療情報は完全に匿名化します。川崎医科大学循環器内科に OCT 画像データ、CAG 所見、患者背景情報を提出して統計解析が行われます。大阪大学データビリティフロンティア機構には OCT 画像データを提出してコンピュータ解析が行われます。この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学循環器内科学内で保存されます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

＜研究成果の発表について＞

研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ利用の拒否と中止＞

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞

この研究は、川崎医科大学循環器内科学の上村史朗の教員研究費を用いて行われます。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、研究組織の各施設において利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

＜問い合わせ先＞

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

2023 年 1 月 10 日

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：副院長・心臓血管センター所長　中村　茂