

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3132 号
研究課題	血管撮影装置に関し乙製次世代画像処理技術の臨床有用性評価及びエビデンス創出、透視像を用いたリアルタイム石灰化病変部の検出技術、ICCL (Integrated Cockpit in Cath Lab) 構想に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者:熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学分野 教授 辻田 賢一(統括) 研究担当者: 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 助教 日下 裕章 役割:症例選択、情報の提供 熊本大学病院医療情報経営企画部 講師 石井 正将 役割:症例選択、情報の提供 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 助教 田畑 範明 役割:症例選択、情報の提供 熊本大学大学院生命科学研究部 脳・心血管機能解析学共同研究講座 特任助教 山下 享芳 役割:症例選択、情報の提供 熊本大学大学院生命科学研究部 心血管予防医学共同研究講座 特任助教 九山 直人 役割:症例選択、情報の提供 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 白濱 裕一郎 役割:症例選択、情報の提供 キャノンメディカルシステムズ株式会社 VL 事業部 事業部長 松本 国敏 役割:研究総括 キャノンメディカルシステムズ株式会社 VL 事業部 VL 開発部 副部長 高橋 章仁 役割:技術・機能開発推進 キャノンメディカルシステムズ株式会社 VL 事業部 VL アップストリームマーケティンググループグループ長 竹元 久人 役割:研究支援 キャノンメディカルシステムズ株式会社 VL 事業部 VL マーケティング&プロモーション部 主幹 奈良部 優介 役割:研究支援 キャノンメディカルシステムズ株式会社 XR 営業部 VL 営業グループ グループ長 小屋敷 誠 役割:研究支援

本研究の目的及び意義

心疾患の検査・治療を行う心臓カテーテル装置では、より高い透視画質が期待され、特に治療を行う際のデバイス（ワイヤー、カテーテル、ステント）、造影剤の視認性（コントラスト、ノイズ、鮮鋭性）は、治療の結果に直結するため、非常に重要な要素となります。また同時に、患者・医療者の被爆量の低減が求められており、使用線量を減少させることが求められています。当院の心臓カテーテル装置はキャノンメディカルシステムズ(株)を用いていますが、心疾患の検査・治療時の透視画像におけるデバイスや血管造影の視認性の向上のため、循環器システムの機能が改良されています。使用線量を下げながら、より高い透視画質を得るために AI を使用した新規透視画像処理（ α Evolve Imaging）が開発され、その効果として低線量下でのデバイス視認性の向上および造影剤コントラストの向上が見込まれます。（本画像処理を含むシステムは 2022 年 8 月に薬機承認取得済み）この AI を使用した画像処理は、低線量でより高い画質を目標に改良が続いており、これらの画像処理に関して臨床有用性を評価します。また、AI を使用した下記新規画像処理、心臓カテーテル室のワークフロー改善に関して評価します。

① 次世代画像処理技術の臨床有用性評価

- ・最新 α Evolve Imaging 処理により撮影レスインターベンションが有効と考えられる治療対象の抽出及び臨床有用性評価

- ・上記症例の画像データ収集と有用点の明確化（300 症例以上）

② 透視像を用いたリアルタイム石灰化検出技術の検討

- ・ユースケース分析および臨床有用性の検討実施

- ・石灰化検出技術の基礎検討用画像データの収集（10 症例以上）

③ ICCL（Integrated Cockpit in Cath Lab）構想の検討

- ・ワークフロー支援に関わる臨床課題・解決策案の検討と要求技術・機能の明確化

- ・ワークフロー支援技術の基礎検討用画像データの収集（13 症例以上）

心疾患の検査・治療時の画質評価により、今後の循環器システム開発のさらなる改善に寄与することが期待されます。

研究の方法

現行の心臓カテーテル検査装置の製品評価のため、匿名化した心臓カテーテル検査・治療時、不整脈インターベンション治療時および構造的な心疾患インターベンション治療時に得られた画像及び画像収集条件、患者基本情報を匿名化し取得し、キャノンメディカルシステムズ(株)に提供します。

研究期間

大学院生命科学研究部長による研究実施日～2027 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

大学院生命科学研究部長による研究実施日～2025 年 7 月 31 日

研究に利用する試料・情報

大学院生命科学研究部長による研究実施日～2025 年 7 月 31 日

カテーテル検査画像（画像処理済み）：キャノン社員立ち会いのもと、循環器システムから匿名処理設定で DVD に書き込み、提供します。書き込み時に患者名、患者 ID、誕生日、性別、病院名は匿名化

します。

カテーテル検査画像（画像処理なし）：追加の収集装置内の HDD に収集します。キャノン社員により、システムに接続した画像収集装置から HDD を取り外し、回収します。収集日付と画像のみで個人情報に含まないデータです。

身長、体重、性別、年齢、使用デバイス情報、造影剤情報：検査結果をもとに、エクセルにデータを書き写します。

被ばく情報（情報合計透視時間、合計撮影枚数、基準空気カーマ）、検査・治療時のシステムへの情報登録、X 線照射画像収集条件（検査プロトコル名、撮影プログラム名、撮影種別、X 線条件、線量設定、視野サイズ、支持器および寝台の幾何学的設定）：システムのログ収集機能を用いて、キャノンメディカルのサーバーからリモートで収集します。難しい場合は、システムにて DVD へ書き込み、キャノンメディカルへ DVD を提出します。（個人情報は含みません）

定期的に上記情報を匿名化の上、データをキャノンメディカルへ提出します。

検査・治療中に得られるカテーテル画像の画質の印象について、当院循環器内科担当医を対象としてキャノンメディカルが提示するアンケートへ回答し、提出します

個人情報の取扱い

臨床データ（病歴・診断、心臓カテーテル検査結果）は、患者のプライバシーの保護に細心の注意を払い、匿名化した上で、キャノンメディカルへ提供されます。キャノンメディカルシステムズ株式会社は本研究の達成のために必要に応じて下記の関連会社に本研究により得られる情報を電子的配信によって提供します。キャノンメディカルシステムズ株式会社は、キャノンメディカルシステムズ株式会社の責任の下に、各機関に対して情報の管理・使用・破棄についてキャノンメディカルシステムズ株式会社と同様の義務を負わせます。

- ・ Canon, inc.
- ・ 佳能医療系統(中国)有限公司
- ・ Canon Medical Systems USA, Inc.
- ・ Canon Medical Research USA, Inc.
- ・ Canon Medical Research Europe, Ltd .

キャノンメディカルにおける情報管理について：

- ・ 提供する臨床データ等は、キャノンメディカル内で完全に匿名化されていることを確認のうえ、適切な保管と利用を行います。
- ・ データの管理状況及び個人情報を含む臨床データ等が残存していないかの確認を行うため、キャノンメディカル内にて定期的な点検を実施いただきます。

本医療は「個人情報の保護に関する法律」ほか関連法令法規に従って実施されます。本医療に携わるすべての関係者は、医療対象者の個人情報保護に最大限の努力を払います。情報の取り扱いに際し、個人が特定できる氏名や ID 番号はデータ上に残さず、匿名化します。実施責任医師は、情報等を保管するときは、定められた保管方法に従って実施者等が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行います。尚、実施者は個人情報管理責任者の十分な指導の下、個人情報保護に最大限の注意を払い関連書類を厳重に保管し、本医療の終了について報告された日から 10 年を経過した日までの間、適切に保管します。個人情報管理責任者は実施責任

医師とします。医療に係る資料は、実施責任者にて適切に保管されます。また全症例のデータベースは実施責任者が責任をもって管理します。医療終了後、コンピュータ上のデータは個人情報を含まないデータを保存し、個人情報を含むその他の資料は医療の中止または終了後、10 年間保管の後、事務局ならびに実施者が責任をもってシュレッダーを用いて消去します。

・個人情報管理者

日下 裕章(熊本大学病院 循環器内科 助教)

保管場所

熊本大学病院循環器内科・循環器内科学医局

・保管期間 本研究の終了から 10 年

廃棄方法

個人が特定されることがないように廃棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。本研究の結果に対する研究情報の開示等については下記の連絡先にお問い合わせください。

利益相反について

本研究は、キヤノンメディカルシステムズとの共同研究費によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟 5 階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

連絡先: 096-373-7418 担当医師: 日下 裕章