作成日：2025 年 9 月 4 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

画像検査情報を活用したデータサイエンス的アプローチに基づく心筋の血流および運動機能の非侵襲的同時評価法の確立

１．臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、画像検査情報を活用したデータサイエンス的アプローチに基づく心筋の血流および運動機能の非侵襲的同時評価法の確立に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 7 月 1 日までです。

２．研究の目的や意義について

心臓の筋肉(心筋)は冠動脈を介して血液から栄養を受け取って、ポンプのように機能して全身に血液を送っています。このため、さまざまな心筋の疾患の総称である心筋症全般では、心筋の血流量と心筋の運動機能の両方を評価することが、病気の進行度に応じた適切な治療や、病気の予後を推定する上で重要です。画像診断は、患者さんの身体への負担が小さい上に客観的に病気を画像化できるので、心筋症の有力な精密検査です。しかし、心筋血流は CT 検査や、核医学検査の SPECT あるいは PET によって検査されています。また、心筋運動は MRI によって検査されています。つまり、心筋の血流と運動機能を検査するために患者さんは複数の画像検査を受ける必要があります。これらの現状は、心筋症の経過観察の受診のたびに患者さんが複数の検査を要することにつながり、患者さんの身体的負担や医療費の増大につながります。

近年、私たちは心筋血流のための画像検査である SPECT の情報から、心筋の運動機能を解析できる技術を開発しました。この技術は、人工知能の主要な技術である深層学習や機械学習に基づいていて、診療で得られたたくさんの画像情報を集めて詳細にコンピュータで解析する、データサイエンスと呼ばれる手法のひとつです。我々は、この SPECT による心筋運動機能解析技術の他にも、例えば、CT 情報や MRI 情報から心筋の血流情報を推定する技術を開発することができれば、患者さんが受診する病院に設置されている画像診断装置に合わせて、心筋の血流と運動を一度の検査で評価することができると考えました。

そこで本研究では、診療で得られた画像検査の情報や患者さんのカルテ情報を詳細に解析して、相互の画像情報を推定する技術の確立を目指します。この技術は、既存の画像検査の新たな実施方法を社会に提案し、画像診断の効率化と価値の向上に役立つと考えています。

３．研究の対象者について

研究許可日から過去 10 年間に遡り、東京女子医科大学病院循環器内科で心筋症の診断もしくはその疑いで、冠動脈 CT、心臓 MRI、心筋 SPECT、心筋 PET のいずれかを受けた患者さんを対象とさせていただく予定です。それぞれの画像検査の年間の実施件数は異なりますが、いずれも 2000 件を解析対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究は下に示す流れで実施します。

(1) 本研究に関する情報をホームページ上で公開する。
(2) 東京女子医科大学病院で得られた診療情報を個人情報がわからないように加工する。
(3) 加工された 診療情報を九州大学の担当者(河窪正照)が受け取る。
(4) 診療情報を九州大学にて解析し、解析結果は東京女子医科大学の研究責任者と共有する。
(5) 画像情報や他の診療情報との関連性を解析し、画像検査における心筋血流および心筋運動の推定の可能性を検討する。

〔取得する情報〕

医用画像情報（心臓 CT、心臓 MRI、心臓核医学、心臓エコー、心臓カテーテル）
患者情報（年齢、性別、家族歴、既往歴、合併疾患、内服薬、治療内容、身長、体重、血圧、脈拍数、酸素飽和度、NYHA 心機能分類、血算、AST、ALT、γ-GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、肝線維化マーカー、肝癌腫瘍マーカー、BUN, クレアチニン、総蛋白、アルブミン、BNP、CRP、12 誘導心電図、ホルター心電図所見）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、東京女子医科大学病院核医学検査室のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・藤淵俊王の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門において同部門教授・藤淵俊王の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学技術振興機構の AIP 加速課題研究費および部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学技術振興機構の AIP 加速課題研究費および部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門　助教　河窪 正照	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門　教授　馬場 眞吾	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	東京女子医科大学画像診断学・核医学講座 臨床教授　長尾 充展（理事長　清水 治） 東京女子医科大学画像診断学・核医学講座 助教　山本 篤志 東京女子医科大学病院放射線部 診療放射線技師　貝本 葉子	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門　助教　河窪 正照 連絡先：〔TEL〕092-642-6728（内線 6728） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kawakubo.masateru.968@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長　須藤　信行