

機械学習を用いたフォンタン術後患者における全死亡または心臓移植の予測

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、カナダ・トロント大学、東京大学と以下の共同研究を行っています。フォンタン手術術後の患者さんのフォンタン手術後 20 年の生命予後と心臓移植を予測するモデルを人工知能で構築するという「臨床研究」です。

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、2027 年 10 月 3 日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天性心疾患とは、生まれつき心臓や血管の形に異常がある病気です。現在では医療の進歩により、多くの患者さんが成人まで成長できるようになりました。しかし、フォンタン手術を受けた患者さんでは、大人になってから心臓の働きが低下したり、肝臓や腎臓など心臓以外の臓器にも負担がかかったりすることがあり、体調が悪化する危険性が高いことが知られています。

現在は、血液検査や心エコー検査、心臓カテーテル検査、運動能力の検査、MRI 検査などをもとに患者さんの状態を評価していますが、「どの患者さんが将来重い合併症を起こしやすいか」を正確に予測することはまだ十分にはできていません。

そこで本研究では、診療で得られたさまざまな検査結果や診療記録をコンピューターで解析し、人工知能（AI）の技術を用いて、将来の病状の変化や重い合併症の起こりやすさを予測する方法を開発することを目的としています。

この研究によって、将来リスクが高い患者さんをより早い段階で見つけることができれば、一人ひとりの状態に応じた診療や治療につなげることが期待されます。また、心臓移植を含めた今後の治療方針を検討する際の参考となるなど、フォンタン手術を受けた患者さんのより良い医療の実現に役立つことを目指しています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において、2019 年 1 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日までに 18 歳以上で、小児期にフォンタン手術を完遂し、現在、フォンタン循環を有する患者さんのうち、当院で少なくとも 1 回の外来受診または入院歴を有する患者さん 300 名を対象にします。

具体的には下記の先行研究に参加した患者さんの情報を用いる予定です。

許可番号：23510

課題名：フォンタン術後患者の術後遠隔期合併症と予後評価

許可期間：2024 年 3 月 14 日～2029 年 1 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2024 年 3 月 14 日～研究許可日

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

この研究を行う際は、先行研究で収集されたデータベースから、研究に必要な情報(以下に記載)を抽出して使用します。

[取得する情報]

基本情報(性別・身長・体重・血圧・心拍数)・先天性心疾患の種類・手術歴・入院歴・心エコー検査・腹部エコー検査・新造カテーテル検査・心電図・心肺運動負荷試験・血液検査・心臓 MRI・臨床転帰

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

なお、本研究で使用する情報は、先行研究の段階で氏名や生年月日などの個人を特定できる情報を削除し、個人情報加工されています。

抽出した情報は、安全性が確保されたデータ転送システム（UHN File Share）を用いて、カナダ・トロント大学 University Health Network（UHN）へ送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

本研究では、カナダの University Health Network（UHN）が保有するフォンタン術後患者さんのデータを用いて構築した予後予測モデルが、九州大学病院および東京大学医学部附属病院の患者さんにも有効であるかを検証します。さらに、日本の患者さんのデータを加えてモデルの改良を行うことで、より多くの患者さんに適用可能な予測モデルの開発を目指します。最終的には、フォンタン術後 20 年間における生命予後や心臓移植のリスクを予測できる機械学習モデルの構築を目的としています。

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

本研究で使用する情報は、先行研究の段階で氏名、生年月日、診療録番号などの個人を特定できる情報が削除され、研究用 ID を付して管理されています。本研究では、先行研究の研究用 ID を用いて必要な情報を抽出し、新たに本研究用の Study ID を付与して解析を行います。

先行研究の研究用 ID と本研究の Study ID を対応させるための対応表は九州大学病院でのみ保管し、他の研究機関へ提供することはありません。対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンで管理します。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り入退室管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、本研究の成果を学会や論文等で発表する場合や、研究成果に基づく知的財産権の申請を行う場

合にも、研究対象者個人を特定できる情報が使用されることはありません。

本研究で取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下で厳重に管理します。

ご本人等から求めがあった場合には、保有する個人情報を開示します。開示を希望される場合は、下記連絡先までお問い合わせください。

研究対象者の情報をカナダ・トロント大学へ転送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

※外国にある者へ試料・情報の提供を行う。

①当該外国の名称:カナダ

②カナダにおける個人情報の保護に関する制度の情報:

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_canada/

③カナダでは、我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理される。

なお、情報の授受は、UHN が提供する安全なファイル転送システム（UHN File Share）を利用して行います。転送後のデータは UHN の安全なサーバー内でパスワード管理のもと保管・解析され、アクセスできる者は権限を付与された研究関係者に限定されます。

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循環器内科学分野において同分野教授・阿部 弘太郎の責任の下、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

この研究に関する九州大学病院で必要な費用は、部局等運営経費並びにくら基金若手研究者奨励助成によりまかなわれます。

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部局等運営経費並びにくら基金若手研究者奨励助成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。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部 弘太郎	
研究分担者	九州大学病院循環器内科・助教・石北綾子 九州大学病院循環器内科・助教・柿野貴盛 九州大学病院循環器内科・特任助教・西崎晶子 九州大学病院循環器内科・医員・梅井正彦 九州大学病院循環器内科・医員・末永知康 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野・大学院生・浅川宗俊 九州大学病院総合周産期母子医療センター・准教授・山村健一郎 九州大学病院小児科・助教・寺師英子	
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
	① カナダ・トロント大学・University Health Network・トロント	情報の収集

	ト総合病院 教授 Candice Silversides ② 東京大学附属病院 循環器内科 助教 相馬 桂	解析 情報の収集
--	--	-------------

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科 助教 石北 綾子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360（内線 4304） 〔FAX〕 092-642-5364 メールアドレス： achd@junnai.org
---------------	---

【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。

九州大学病院長 中島 康晴