

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

## 人工知能を活用した全自動心エコー図画像解析システムの診断精度に関する多施設研究

### 1. 研究の対象

2016年1月～2024年11月に、徳島大学病院で心エコー図検査を施行した方。

### 2. 研究目的・方法

心エコー図検査は全世界で広く行われており、心臓機能をチェックするための最も確立された検査のひとつですが、検査に熟練を要し、検査をする人によって少しだけ結果が変わることがあることが知られています。本研究では、人工知能（AI）を用いて心エコー図を補助したり、計測を自動で行ったりする新しいソフトウェアの精度を確かめることを目的とします。

心エコー図画像データを人工知能により解析し、計測指標の精度および臨床転機との関連を調べます。予定症例数は100例です。本研究では、AIを活用したソフトウェアの左室壁厚の計測および左室肥大の診断精度を検証するために、検査者間や施設間でのばらつきも考慮し、多施設共同研究とします。

方法として、匿名化したDICOMデータを用いて、各施設で評価項目を計測します。また、後日にAIによる自動計測について修正の要否を評価します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：徳島大学病院にて2016年1月～2024年11月までに通常診療内で取得された心エコー図動画像 100例

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、徳島大学病院で日常診療の中で取得した心エコー図動画像を5.研究の実施体制に記載のある機関に提供します。心エコー図動画像の提供は、個人を特定できないように匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。情報公開用文書は徳島大学病院および5.研究の実施体制に記載のある機関で掲載します。対応表は、徳島大学病院の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

愛媛大学医学部附属病院 宮崎 真紀

高知大学医学部附属病院 瀧石 亜純

香川大学医学部附属病院 渡部 寛道

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、徳島大学病院の研究費のみを使用して実施されます。本研究で使用する AI ソフトウェア (US2. AI) は エムスリー株式会社から無償提供されますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことはありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部附属病院 医療技術部 臨床検査部門 瀧石 亜純

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮185-1

電話：088-880-2649

研究責任者：

高知大学医学部附属病院 医療技術部 臨床検査部門 瀧石 亜純

研究代表者：

徳島大学病院 循環器内科 特任助教 西條良仁

-----以上