

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の 利用目的及び 利用方法</b>	<b>研究の名称</b> Biomarker Discovery of Hypertrophic Cardiomyopathy (肥大型心筋症のバイオマーカー探索)
	<b>研究の対象</b> 研究番号 17-233「肥大型心筋症患者の早期心不全、心房細動スクリーニングを目指す多施設レジストリ(Searching for Atrial Fibrillation and Early Recruitment of heart failure in HCM (SAFER-HCM))」に同意を頂いた患者様
	<b>研究の目的</b> 肥大型心筋症の診断の精査として、心エコー図検査は重要な役割を担っていますが、それを用いて肥大型心筋症の重症度を予測することは現時点ではできません。近年、人工知能(AI)を用いた機械学習の技術が飛躍的に発展しており、心エコー図検査を機械学習にかけることで、心エコー図検査画像から肥大型心筋症の遺伝子変異を予測する指標となりえることが報告されています。本研究では、上記の肥大型心筋症レジストリ(SAFER-HCM) にすでにご同意頂いている患者様の心エコー図画像を機械学習にかけさせて頂き、臨床的な重症度(心不全症状や侵襲的治療の必要性など) 予後の情報と組み合わせることで、心エコー図検査による肥大型心筋症の心不全重症度予測を可能にすることを目的とします。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から 2028 年 10 月まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> 本学の心エコー図検査画像(DICOM データ)・臨床情報を特定の個人を識別できない状態に加工した上でアメリカ コロンビア大学に提供し、人工知能による深層学習(ディープラーニング)を行います。データの提供は、電子的配信で行います。解析に用いるデータからは個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の情報と個人を照合するための表は、研究責任者・

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	研究分担者が保管・管理します。
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	研究に使用する試料・情報 心エコー図検査画像 他検査所見（血液検査、心電図、心臓 MRI など） 病歴、治療歴（薬物療法、カテーテル治療、手術など）等
<b>利用する者の範囲</b>	機関名および責任者名 浜松医科大学 循環器内科 前川 裕一郎 コロンビア大学 循環器内科 島田 悠一
<b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b>	浜松医科大学 循環器内科 前川 裕一郎 コロンビア大学 循環器内科 島田 悠一
<b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)</b>	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください。
<b>資料の入手または閲覧</b>	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
<b>情報の開示</b>	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
<b>問い合わせ先</b>	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第三講座 担当者： 前川 裕一郎、大野 嘉寿人

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	TEL : 053-435-2267 E-mail : kohno@hama-med.ac.jp
--	---