

＜聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ＞

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象となる可能性のある方で、ご自身あるいはご家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、**2025 年 6 月 30 日**までに後述の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた方は、解析対象から除外いたします。なお、お申し出がない場合には、研究にご参加いただくことに同意していただいたものとみなします。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され、学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：深層学習アルゴリズムを用いた CT 画像上の不安定プラークの検出

①研究の目的

急性冠症候群（ACS）の原因となる不安定プラークを、侵襲的検査を行わずにより安全に同定するため、冠動脈 CT 画像を用いた深層学習アルゴリズムの構築を目的としています。今後の ACS 予防治療に寄与することが期待されます。

②研究対象について

2024 年 12 月までに、聖マリアンナ医科大学病院、川崎市立多摩病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で緊急/準緊急 PCI を施行し、事前に冠動脈 CT、造影 CT（胸部）または単純 CT（胸部）が撮像されていた患者さんが対象となります。

③研究実施期間

本研究は、承認日から **2026 年 12 月 31 日**まで実施を予定しております。

④抽出項目

本研究で解析に用いる情報は以下のとおりです（省略せずに記載しています）。

1. 臨床情報

- PCI 適応（STEMI/NSTEMI/unstable angina）
- PCI の日付（解析対象はベースラインからの日数のみ）
- 冠動脈イメージングモダリティ（IVUS/OCT）
- ACS の成因(plaque rupture, erosion, calcified nodule)
- 性別、年齢、身長、体重、BMI、体表面積
- 糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病の有無など
- 心血管疾患や脳卒中、末梢動脈疾患などの既往歴
- 使用薬剤（アスピリン、P2Y12 拮抗薬、抗凝固薬、スタチン、ベータブロッカー等）
- 関与する血管の数、PCI/ステント植込みの既往 ほか

2. 画像情報

- 冠動脈 CTA

- 心電図同期心臓 CT（造影/非造影）
- 胸部 CT（造影/非造影）

いずれも、通常の診療で得られた情報を用い、新規の検査や負担が生じることはありません。

⑤個人情報等の保護について

- 本研究の実施に当たっては、登録時に新たに研究用の個別番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取り扱います。
- 個人情報と識別コードの照合表は、データ管理者が管理し、聖マリアンナ医科大学・循環器内科学医局の鍵付きの棚に厳重に保管します。
- 本研究により得られた情報は、外部に漏えいしないよう慎重に取り扱います。

※二次利用の予定

本研究では、**二次利用の予定はありません。**

外国への試料・情報の提供について

本研究はデジタルヘルスケア企業である Medniscient AI との共同研究として実施します。Medniscient AI に対しては、個人情報情報を削除して個人が特定できないよう研究用の番号を付けた CT 画像等を安全管理されたクラウドサービスで送付します。個人情報を含む照合表は大学内で厳重に保管し、研究用の番号と紐づけられたデータのみが Medniscient AI に提供されます。これにより、個人が特定されることはありません。また、提供されるデータは個人情報情報が削除されていますが、加えて、Medniscient AI はフランス（EU 圏）に拠点を置く企業であり、個人情報保護に関しては GDPR (General Data Protection Regulation) の適用を受けるため、日本における個人情報保護制度と同等水準の保護が見込まれます。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦利益相反の与える影響について

研究代表者は、Medniscient AI 社に Medical Adviser として参画しており、同社の研究開発面で助言を行う立場にあります。同社は収益化には至っていないスタートアップ段階の企業であり、現時点で金銭の報酬は一切受け取っていません。但し、未公開株式の一部を保有しているため、将来的に同社が事業化に成功した場合には利益が得られる可能性があります。また、Medniscient AI 社自体も本研究成果によって企業価値が向上する潜在的利益を有しており、企業側にも利益相反が存在していることを認識しています。こうした利益相反が研究結果に不当な影響を及ぼさないよう、解析コードやモデルは公開し、検証可能性を担保します。また、学会発表や論文文化の際には、本学の利益相反の無い研究者によるレビューを行い、科学的妥当性の検証を行います。また、研究成果物（学会発表、論文）にはこれらの利益相反を明示します。AI アルゴリズムの性能評価という客観的指標を扱う本研究においては、このガバナンス体制により、利益相反が結果に不当な影響を与えるリスクは極めて低いと判断しています。

⑧問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：循環器内科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：81900

担当医師：奥野泰史

対応時間：平日 9 時～17 時（祝日を除く）

川崎市立多摩病院 循環器内科

住所：〒214-8525 神奈川県川崎市多摩区宿川原 1 丁目 30-37

電話：044-933-8111(代表)

担当医師：川越康仁

対応時間：平日 9 時～17 時（祝日を除く）

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 循環器内科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表)

担当医師：瀧澤栞

対応時間：平日 9 時～17 時（祝日を除く）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究代表者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科

研究代表者 奥野 泰史（講師）

【共同研究機関】

■研究機関 Medniscient AI

■研究責任者 Pavel Overtchouk M.D. (CEO)

■機関の長 Pavel Overtchouk M.D. (CEO)

本研究に利用する試料・情報は、上記の共同研究機関で利用されます。