

作成日：西暦2020年4月17日

## タイトル

2008年1月～2017年12月に当院血液・腫瘍内科にて悪性リンパ腫に対しての化学療法を行われた方へ

保存された心電図、心エコー図検査結果を用いた薬剤性心筋症発症を予測する人工知能（AI）作成を実施することについての説明文書

臨床研究課題名：心電図を用いたディープラーニングによるアントラサイクリン心筋症発症予測人工知能（AI）の構築

### 1. この研究を計画した背景

がん患者さんが治療を行っていく上では様々な抗腫瘍薬（抗がん剤）の副作用が起こります。この中でも最近では心臓や血圧に関する合併症が注目されており、その代表的な疾患がドキソルビシンという抗がん剤によって心臓の働きが弱くなるアントラサイクリン心筋症という病気です。この病気は一度起こってしまうと心臓の働きは回復しないことが多く、時に亡くなることもある恐ろしい疾患ですが、早期に発見することで治療が可能で回復することが期待されます。しかし、これまでの医学では事前にアントラサイクリン心筋症が患者さんにおこるかどうかを予測する方法がなく、治療を行いながらその兆候がないかを探すしかありませんでした。

近年医学分野で人工知能（AI）の活用が非常に活発となっています。この中で最新の研究では、心電図をAIに診断させることで、その先に心臓が弱ってしまう人を見つけることができる可能性があることがわかりました。このことから、私たちは同様のことがドキソルビシンを使用する患者さんの心電図を用いることで応用が可能なのではないかと考えました。

### 2. この研究の目的

当院の血液内科で過去に悪性リンパ腫と診断され、CHOP療法もしくはR-CHOP療法というドキソルビシンを使用した化学療法を行った患者さんの検査結果を用いて、アントラサイクリン心筋症の発症を予測できるAIを作成します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：循環器内科	山本 惇貴
研究分担者：循環器内科	中山 貴文
循環器内科	瀬尾 由広
循環器内科	大手 信之
血液・腫瘍内科	楠本 茂
血液・腫瘍内科	飯田 真介

### 3. この研究の方法

当院の血液内科で2008年1月から2017年12月までに悪性リンパ腫と診断されCHOP療法もしくはR-CHOP療法を行った患者さんの心電図や心エコー図検査での心臓の機能およびアントラサイクリン心筋症の発症の有無などの悪性リンパ腫治療前および治療後のデータをコンピュータに読み込ませ、ディープラーニングという手法を用いて学習させAIを作成します。AIの作成は当院での検査データを匿名化し個人の特定期間不可能な状態とした上でディープラーニングを用いた解析のノウハウのある(株)クレスコ技術研究所で行います。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215