

2015年1月1日から2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科に入院され、心血管疾患と腎疾患、内分泌疾患の診断のために画像検査や生理医学検査を行った方へ

現在、当施設では共同研究施設との共同研究で以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめたものです。

【研究課題名】

「診断機器による人工知能を用いた心血管疾患と腎疾患、内分泌疾患の診断モデルの構築」

【研究代表者】

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 教授 古橋 真人

【研究の目的と意義】

心血管疾患と腎疾患、内分泌疾患は寿命だけではなく健康寿命にも大きく影響するため、的確に診断する技術を確立し、早期に治療介入を行うことが必要です。最近のテクノロジーの進歩に伴い画像などの診断機器の性能が飛躍的に進歩しておりますが、一方で医療従事者が受け取る情報量も加速度的に増加しており、医療現場で必要とされる情報処理量が増しています。この研究では診断機器から得られる情報を社会的に幅広く応用されてきている人工知能によって処理することによって、将来的に医療現場での的確な診断や治療方法の選択を補助する方法を確立でき、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

【対象の患者さん】

2015年1月1日から2028年3月31日までに札幌医科大学附属病院および共同研究施設に入院し、心血管疾患と腎疾患、内分泌疾患の診断のために画像検査や生理医学検査を行い、且つ入院精査で確定診断が得られた患者さん。比較として、罹患していない患者さんの情報も使用させていただきます。

【研究期間】

病院長承認後～2028年7月31日

【予定症例数】

研究全体で3,000人(本院では1,500人)を予定しています。

## 【研究方法】

2015年1月1日から2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科に入院され、心血管疾患と腎疾患、内分泌疾患の診断のために画像検査や生理医学検査を行った方の情報より、正確な診断を予測する機械学習モデルを作成し、その有用性を検証します。

## 【利用するカルテ情報】

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。データは、2023年11月1日に利用を開始します。ただし、拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

- 1) 確定診断名
- 2) 診断機器により得られた情報(胸腹部 Xp、CT、MRI、心電図、電気生理学検査、心臓カテーテル検査、エコー、心生検及び腎生検バーチャルスライド、尿沈渣、核医学検査、体組成分析など)
- 3) 基本情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、呼吸数、BMI、体表面積、腹囲、喫煙習慣、飲酒習慣、家族歴、既往歴、内服薬、運動習慣、食嗜好性
- 4) 検査データ(採血や尿)：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、好中球数、血小板数、白血球分画、血液ガス分析、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、eGFR、アンモニア、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、銅、亜鉛、鉄、フェリチン、血糖、ヘモグロビン A1C、グリコアルブミン、乳酸、中性脂肪、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、アポ蛋白、アポリポ蛋白、カイロミクロン、VLDL コレステロール、アミラーゼ、総ビリルビン、アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、 $\gamma$ グルタミントランスフェラーゼ、アルカリリフォスファターゼ、腫瘍マーカー、乳酸脱水素酵素、コリンエステラーゼ、PT、APTT、TAT、D ダイマー、FDP、インスリン、BNP、NT-proBNP、ANP、CRP、C ペプチド、抗利尿ホルモン、甲状腺刺激ホルモン、FT3、FT4、レニン、アルドステロン、カテコラミン、IgG、IgA、IgM、IgG 分画、IgG4、C3、C4、CH50、抗核抗体、抗 DNA 抗体、抗 ds-DNA 抗体、リウマチ因子、クリオグロブリン、抗好中球抗体、ASO、ASK、抗 GBM 抗体、抗 Sm 抗体、抗 RNP 抗体、抗 Scl70 抗体、抗 ARS 抗体、免疫電気泳動、遊離軽鎖  $\kappa/\lambda$  比、アミロイド A 蛋白、HBs 抗原、HBs 抗体、HCV 抗体、RPR、TPHA、尿量、尿比重、尿浸透圧、尿 pH、尿蛋白、尿中赤血球、尿糖、尿ケトン体、尿クレアチニン、尿ナトリウム、尿カリウム、尿カルシウム、尿 C ペプチド、尿 BJP、尿沈渣

### 【情報の保存方法、二次利用】

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了 中止 報告書 を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科講座の教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません

### 【情報管理についての責任者】

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

### 【研究結果の公表】

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

### 【個人情報の取り扱い】

この研究に診療データを提供したくない方は、2028年4月30日までに下記の問い合わせ先にご連絡を下さい。途中で参加を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはございません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

### 【問合せ先】

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科講座

【平日 (9時~17時) Tel (011)611-2111 内線 32250 (教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11階北病棟)】

担当 :

古橋眞人 (furuhasi@sapmed.ac.jp)

矢野俊之 (tyano@sapmed.ac.jp)

田中希尚 (matanaka@sapmed.ac.jp)

### 【研究実施体制】

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

・研究代表者

古橋眞人

札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

・研究分担者

矢野俊之、田中希尚

札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

秋山幸功

脳外科学講座

山 直也

放射線診断学

【共同研究機関】

手稲済仁会病院

済仁会円山クリニック

札幌循環器病院

JR 札幌病院

王子総合病院

製鉄記念室蘭病院

函館五稜郭病院

市立小樽病院

帯広厚生病院

旭川赤十字病院