

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	AI(人工知能)による心筋生検標本画像を用いた診断およびリバーシリモデリング予測システムの確立
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院で心内膜下心筋生検を施行された患者さん。
③概要	心筋生検は、原因の特定できない心臓病に対して、原因追求を目的として施行されます。カテーテル検査の際に心臓の筋肉を一部採取し、顕微鏡での評価が行われます。心筋生検にて特異的な心臓の病気が見つかることもあります。特徴的な所見がなく、診断に至らないことも少なくありません。今回我々は、そのような特徴的な診断に至らなかった心筋生検標本から予後予測ができるかを検証するため、AIを用いた解析を行うことといたしました。
④申請番号	2020-0236
⑤研究の目的・意義	AIによる心筋生検標本画像を用いた予後予測システムの確立
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	当院で施行された心筋生検の組織学的評価と臨床的予後との関連について解明いたします。心筋生検標本および AI を用いた解析により、心筋生検からの予後予測システムの確立と検証を目指します。このシステムの確立により、今後心筋生検を受けた患者さんの予後予測やよりよい治療方針決定に役立つことが期待されます。
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテに保存されている心筋生検を受けた患者さんの病歴や診療録データ、血液検査結果、心エコー・MRIなどの画像データを利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 先進心肺血管治療学講座 柏村健
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 氏名：酒井 亮平 Tel：025-227-2185 E-mail：r-sakai@med.niigata-u.ac.jp