

人を対象とする医学系研究実施について

研究の名称

「人工知能(artificial intelligence: AI)を使用した心アミロイドーシスの早期診断法の確立」

1. この研究を計画した背景

全身性アミロイドーシスという病気は、血液中の原因たんぱく質がアミロイドと呼ばれる複合体に変化してしまい、全身の臓器に沈着し臓器障害を引き起こします。特に、心臓にアミロイドが沈着することで心臓機能障害を引き起こされるものを、心アミロイドーシスと呼んでおり、心アミロイドーシスは進行性の治療が難しい心不全を生じてしまうことが知られています。

心アミロイドーシスを伴う全身性アミロイドーシスとしては、いくつかのタイプが存在しますが、その中には、免疫グロブリン軽鎖に由来する AL アミロイドーシスやトランスサイレチンが原因たんぱく質となるトランスサイレチン型アミロイドーシスが知られています。トランスサイレチン型アミロイドーシスは、遺伝的な背景によって生じる遺伝型（家族性）トランスサイレチン型アミロイドーシスと、加齢とともに病気が生じると考えられる野生型（老人性）トランスサイレチン型アミロイドーシスに更に分けられます。

これまで有効な治療法の無かった心アミロイドーシスですが、研究の進歩により、様々な治療薬がその予後の改善に寄与することが報告されています。しかしながら、いずれの心アミロイドーシスにおいても、進行した時点では治療薬の効果が薄いことが報告されており、心アミロイドーシスを早期に診断することは早急の課題です。

近年、人工知能(artificial intelligence: AI)の発達により、心アミロイドーシスの診断に AI が有用であることも報告されています。しかしながら今までの報告における対象症例は進行したアミロイドーシス症例であり、早期の心アミロイドーシス診断における AI の有用性は十分には検討されておりません。一方、当施設にはアミロイドーシス診療センターがあり、早期の心アミロイドーシス症例を含む多くの心アミロイドーシス症例の診療を行ってきた経験があります。

このため私たちは、AI が心アミロイドーシスの早期診断に有用かどうかの検討を行いたいと考え本研究を立案しました。

2. この研究の目的

本研究は、当院にて ^{99m}Tc ピロリン酸心筋シンチ検査(心アミロイドーシスに有用な検査)と心臓超音波検査を施行された患者様を対象に、心アミロイドーシス診断に AI が有用かどうかの検討を行います。

なお本研究は、熊本大学循環器内科と熊本大学病院中央検査部、シダーズ=サイナイ・メディカルセンター シュミット研究所との共同研究であり、以下の研究者によって実施されます。

研究責任者：熊本大学 循環器内科 教授 辻田賢一

研究分担者：

熊本大学	心血管予防医学共同研究講座	特任助教	九山直人
熊本大学病院	総合臨床研修センター	特任助教	尾池史
熊本大学	循環器内科	医師	中田恵実
熊本大学病院	中央検査部	診療講師	宇宿弘輝
熊本大学	循環器内科	准教授	泉家康宏
熊本大学病院	中央検査部	臨床検査技師	崎田充
熊本大学病院	中央検査部	主任臨床検査技師	山本紀子
熊本大学病院	中央検査部	主任臨床検査技師	西米智子
熊本大学病院	中央検査部	臨床検査技師長	森大輔
熊本大学病院	中央検査部	部長	田中靖人

共同研究者

シダーズ=サイナイ・メディカルセンター シュミット研究所 准教授 David Ouyang

3. この研究の方法

熊本大学病院にて ^{99m}Tc ピロリン酸心筋シンチ検査と心臓超音波検査を施行された患者様の中から、トランスサイレチン型心アミロイドーシスと診断された患者様と心アミロイドーシスが否定された患者様の心臓超音波検査所見を抽出します。また対象患者様の心臓超音波検査を行った時点での情報(年齢・性別・身長・体重・体表面積・血圧・脈拍・調律・合併症等)とアミロイドーシスに関係した症状や身体所見、採血検査結果なども抽出します。抽出された心臓超音波検査画像(心アミロイドーシス群と非心アミロイドーシス群の双方)は、個人情報を除去されシダーズ=サイナイ・メディカルセンター シュミット研究所に送られAIにより解析され、AIの心アミロイドーシス診断能が評価されます。早期心アミロイドーシス症例群と進行期心アミロイドーシス症例群におけるAIの診断能を比較します。また心アミロイドーシス診断能の高い症例群と低い症例群の特徴を比較検討します。更にはAIにて心アミロイドーシス診断能の低い症例群において、診断精度を上げるために必要な検査所見を明らかにします。

4. この研究に参加しなくても不利益を得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うけることはありません。

5. あなたのプライバシーにかか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かかわる情報（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おります。本研究に係る研究者は「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. いただいた資料・情報が将来の研究で使用される可能性

本研究に用いられた資料・情報は本研究目的のみに使用することとし、原則として他の研究には使用しません。将来、他の研究に検査所見を用いる場合には、新たに研究計画を提出し、許可が得られた場合に限って使用します。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

研究責任者である循環器内科 教授 辻田賢一、研究分担者である中央検査部 診療講師 宇宿弘輝が相談等へは対応させていただきます。

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、個人情報や研究者の知的財産の保護の観点から、すべての情報を開示できない場合があります。また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のでご了承ください。

熊本大学 循環器内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

連絡先：096-373-5175 担当医師：宇宿弘輝