

(別紙様式第 5 号)

オプトアウト情報 (病院ホームページに掲載、各診療科に掲示)

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	単誘導心電図を用いた深層学習分析による循環器疾患診断確率の性能評価～通常の診療で得られたリアルワールドデータの AI-ECG 分析～ (2020-D〇〇〇)
当院の研究責任者	循環器内科 鈴木 聡
代表研究機関 代表研究者	一般財団法人竹田健康財団 竹田綜合病院：鈴木聡 SIMPLEX QUANTUM 株式会社
研究の目的	本研究では、心電図データから心不全症状の程度を出力する人工知能(以後 AI) の性能評価を確認するための情報・データ収集を行います。収集したデータは AI を開発する SIMPLEX QUANTUM 株式会社との共同研究を通じて、AI を開発し、これらのデータを用いて性能評価を行います。
研究期間	倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日
研究の方法 (使用する試料等)	通常の診療で既に得られた以下の情報を収集します。 ・カルテ情報：年齢、性別、心不全症状の程度、原疾患、既往歴、身長、体重・心電図検査情報
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	収集した情報・データは患者さんを特定できる個人情報であるお名前や患者 ID 等を削除して、新しく付与した研究用の符号をつけた「仮名加工情報」として利用します。仮名加工情報は、患者 ID と新しく付与した研究用の符号を対応させる表(「対応表」といいます)を参照しない限りどなたの情報・データなのか分かりません。作成した仮名加工情報は SIMPLEX QUANTUM 株式会社に提供し共同利用します。SIMPLEX QUANTUM 株式会社は、薬事承認のために独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以後 PMDA)より指示があった場合、PMDA に対して仮名加工情報を共有する可能性があります。また、PMDA が必要と判断した場合には、あなたの個人情報を閲覧する可能性があります。
個人情報の取り扱い	研究データは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。研究成果は PMDA 申請時の資料の一部となる可能性もありますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は SIMPLEX QUANTUM 株式会社からの研究費提供を受けて実施されます。

お問い合わせ先 (院内)	電話：0242-29-9893 研究責任者：鈴木 聡
備考	本試験の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。