

参加者の方への説明文書

Ver.1

研究の名称「人工知能 (Artificial Intelligence; AI) を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断」

研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明や、通常一般的に行なわれている治療の効果の検証、あるいは健康食品などの摂取が健康にどのような作用を及ぼすのかなど様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。なお、途中でやめられる場合は、それまでに頂きました診療記録などの情報を本研究のために使っても良いというご同意がなければ、廃棄させていただきます。診療記録などもそれ以降は研究目的に用いることはありません。(匿名化されている場合は廃棄されないこともあります。)ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

1. 参加者として選ばれた理由

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。(※選択基準)

- 1) 大阪市立大学医学部附属病院人工腎部で血液透析を受けた患者さん。
- 2) 自己血管内シャントもしくは人工血管内シャントを有する患者さん。
- 3) 18歳以上の透析患者さん。

以下の項目に当てはまる方は、この研究に参加していただけません。(※除外基準)

- 1) 何らかの理由で血液透析が完遂できなかった患者さん。
- 2) 急性腎不全の患者さん。
- 3) 緊急で透析を受けた患者さん。

2. この研究の目的、意義

血液透析を安定して施行するには、一定時間に十分量の血流量を得ることが必要最低条件です。そのためには良好なバスキュラーアクセスが必要である事は周知の事実です。バスキュラーアクセスの理想的な管理のために、血液透析時のシャント音の聴診

は、透析患者の生命線であるバスキュラーアクセスの管理上欠かせない手段の一つであり、アクセス不全を発見するために非常に重要です。しかし、異常を発見するためにはある程度の技術が必要でスタッフの技量に左右される事が多いです。そこで、AIによりシャント音よりバスキュラーアクセス不全が判別できれば、早めに治療ができればスタッフの個人技量の差を埋めることができ非常に良いと思われれます。今回、皆様のシャント音から診断用のAIを開発します。

*バスキュラーアクセス：内シャント、人工血管などの総称です。

*シャント音：毎回、聴診器で聞いているシャントの音です。

3. 方法、期間

【研究期間および参加していただく期間】

この研究は厚生労働省が整備するデータベース jRCT における公表日から西暦2025年12月にかけて行います。参加期間はjRCTにおける公表日から7か月の間です。

【研究方法】

研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況、シャントの状況をあなたの基本情報として登録します。そして、透析時にデジタル聴診器で取得したシャント音を記録し、それを基にシャント診断用 AI 作成を行います。

4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究のために新たな検査や処置を受けることはありません。ですから、この研究に参加してあなたが治療上の不利益を被ることはありません。また、収集するデータは、通常の透析診療で必要な検査項目ですので、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

5. 研究に関する情報公開の方法

この研究の情報は、厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials:jRCT) で公開されます。研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

該当しません。

7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する 資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

8. 個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータを基に、共同研究機関である大阪工業大学工学部生命工学科で AI 開発

が行われます。他機関への提供の際は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることはありません。あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたのシャント音を含む診療情報は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、少なくとも情報は10年、試料は5年保存させていただきます。その後、誰のものかわからないようにして廃棄されます。なお、新たな目的に情報・試料を用いる場合は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。

10. 研究の資金源等と利益相反について

今回の研究は、大阪市立大学医学部泌尿器科学教室の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従って管理を行い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについて権利がありません。

12. 経済的負担又は謝礼

あなたが研究に参加されたことによる特別な費用の負担はありません。また、研究への参加による謝礼もありません。

13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

該当しません。

14. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しません。

15. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で行う検査や解析は、あなたの病気を診断するものではありませんので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性はほとんどありません。したがってあなたを含め誰にもあなたの検査結果をお知らせしません。

16. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しません。

17. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

大阪市立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 長沼俊秀
大阪工業大学工学部生命工学科 崎山亮一

18. 参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

(医学および医療に関する問い合わせ)

担当者：長沼俊秀
所属：大阪市立大学医学部附属病院泌尿器科
住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
電話番号：06-6645-2393

(その他、苦情等の窓口)

大阪市立大学医学部附属病院泌尿器科 外来
電話番号：06-6645-2366