

研究へのご協力をお願い（情報公開文書）

テルモ株式会社（以下「当社」）は、神戸大学医学部附属病院および近畿大学病院で実施されている特定臨床研究「経皮的冠動脈形成術における Dual Sensor System の有効性と安全性の検討」（臨床研究実施計画番号：jRCTs052250208）で取得された医用情報を二次利用し、人工知能（AI）を用いた血管内治療の診断支援システム開発に関する研究を実施しております。本研究の趣旨をご理解いただき、ご自身の情報が利用されることをご希望されない場合は、下記の窓口までお申し出ください。

研究タイトル	人工知能を用いた Dual Sensor System 診断支援システムに関する研究開発（社内研究識別番号：2024-DSS-01）
研究目的	冠動脈疾患の治療（経皮的冠動脈インターベンション：PCI）で使用する次世代機器の開発のための、AI・アルゴリズムの研究開発を行う。AI による画像セグメンテーションおよび自動計測機能を実装することで、PCI 手技における診断支援を可能とし、将来の医療品質向上に資することを目的とする。
研究方法	当社は、一次研究（jRCTs052250208）の実施医療機関より、コード化された血管内イメージング画像等の情報の提供を受け、AI・アルゴリズムの学習用データセット構築および性能評価に用いる。患者さまへの新たな検査や追加の負担は発生しない。
利用又は提供する情報の項目	① DSS 画像・血管造影画像、EDC 入力データ ② 統計解析用データセット
利用又は提供開始予定日	本研究では、受領するデータの種別に応じて以下のとおりとなります。 ① 本文書の公開開始日から順次 ② 一次研究（jRCTs052250208）の主解析論文の公表後
情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	・神戸大学医学部附属病院 病院長 黒田 良祐 ・近畿大学病院 病院長 東田 有智
提供する情報の取得の方法	一次研究の実施医療機関において取得された血管内画像および診療情報を、研究用 ID によりコード化したうえで、セキュアな手段（暗号化通信または暗号化媒体）により当社へ提供を受ける。
研究責任者の氏名及び所属機関名	テルモ株式会社 心臓血管カンパニー インターベンショナルシステムズ事業 R&D 部 研究責任者：鬼村 祐治
情報を利用する者の範囲	神戸大学医学部附属病院、近畿大学病院およびテルモ株式会社が定める本研究に携わる研究者、ならびに当社が秘密保持契約および個人情報取扱に関する契約を締結した業務委託先の担当者。
情報の管理について責任を有する研究機関の名称	・神戸大学医学部附属病院 ・近畿大学病院 ・テルモ株式会社
連絡先（拒否申出窓口）	ご自身の情報が本研究に利用されることをご希望されない場合は、一次研究（jRCTs052250208）の実施医療機関の研究相談窓口までお申し出ください。実施医療機関より当社へ申し出内容が伝達され、可能な範囲でデータの利用停止・削除等の対応を行います。なお、

	拒否申出の受付期間は、一次研究の研究相談窓口の対応期間に準じます。ただし、すでに匿名化・統計処理された解析結果からの除外、または研究成果として公表済みのデータからの除外は、技術的に困難な場合があります。 【神戸大学医学部附属病院】 所在地：兵庫県神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2 所属診療科：循環器内科 担当医師：鳥羽 敬義（助教） 電話：078-382-5846 【近畿大学病院】 所在地：大阪府堺市南区三原台 1 丁目 14 番 1 号 所属診療科：循環器内科 担当医師：中澤 学（教授） 電話：072-366-0221
--	--

なお、研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止いたします。

以上