

横須賀市立市民病院を受診された患者さんへ

当院は、下記の研究を実施しています。この研究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または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。希望されない場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

1、研究課題名

画像や音声などから得られるデジタルバイオマーカーを活用した疾患・健康管理支援システム構築に関する研究

2、当院の研究責任者（所属）

坂 賢一郎（循環器内科）

3、研究の対象

倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日までに当院に心不全の診断で入院した 20 歳以上 90 歳未満の定期外来通院が可能な患者。対象患者 150 例（最初の 2.5 年で 150 例、観察期間最大 2 年間、解析期間 0.5 年間（観察期間と並行して行う）で合計 5 年間で予定。

4、研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

5、研究の目的・方法

本研究の目的は、多くの健康状態を内包し最も身近な認識対象である患者の表情や外見、音に着目し、1) これらの生体情報が対面診察による心不全管理において、どのように評価されているのかを明らかにするとともに、2) 心不全の発現や増悪に伴うこれらの変化の特徴を画像や音声データから得られるデジタル情報（デジタルバイオマーカー）として抽出・評価できるのかを探索的に検討する。

研究方法は、入院した心不全患者を対象に、入院後急性期から退院後最大 2 年間の心不全診療を、定期的にカメラ撮像による表情・外見の画像データおよび録音機器による音声データ付きで行い、1) 対面診察において患者の表情や音声情報がどのように評価されているのかを予め用意した質問票に対する担当医師の回答によりスコア化し明らかにするとともに、2) 対面診察において言語化されずに使用されている表情や音声情報の心不全の状態に伴う変化を撮像・録音された画像・音声から得られるデジタルバイオマーカーとして抽出できるかを探索的に検討する。

6、検体、試料、データ等の保存・管理方法

入院した心不全患者を対象に、入院後急性期から退院後最大 2 年間の心不全診療を、定期的にカメラ撮像による表情・外見の画像データおよび録音機器による音声データ付きで行い、1) 対面診察において患者の表情や音声情報がどのように評価されているのかを予め用意した質問票に対する担当医師の回答によりスコア化し明らかにするとともに、2) 対面診察において言語化されずに使用されている表情や音声情報の心不全の状態に伴う変化を撮像・録音された画像・音声から得られるデジタルバイオマーカーとして抽出できるかを探索的に検討する。

通常診療において得られた既存の情報に加えて患者の表情・音声データを収集して行う。各研究機関では、[研究参加に伴って予想される利益および不利益・危険]内のデータの授受の方法により収集したデータの管理はネットワークから独立した PC 内で行う。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管する。管理する際は、個人情報の保護に留意し厳重に管理を行う。共同研究機関から返却された情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター内科に集積したデータにパスワードをかけて提出する。本研究のために収集しデータベース化した情報のデータマネジメントは横浜市立大学附属市民総合センター心臓血管センター内科で行い、パスワードのかかる PC 内で行う。既存情報の授受に関する記録として、本研究計画書を保存する（提供を行う機関：情報を提供してから 3 年、提供を受ける期間：研究終了から 5 年）。

7、お問い合わせ先

本研究に関するご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

横須賀市立市民病院

坂 賢一郎（循環器内科）

住所：〒240-0195 神奈川県横須賀市長坂 1-3-2

電話：046-856-3136