

2014年4月1日～2024年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院において採血検査を受けられた方へ

- 「人工知能および機械学習技術を活用した新規高精度^{エルディーエル コレステロール}LDL- C 推定モデルの
開発」へご協力をお願い-

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 講師 田中 信悟

1. 研究の概要

1) 研究の目的

人工知能および機械学習技術を活用して^{エルディーエル コレステロール}LDL- C を高精度に推定するモデル
を開発することが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

現在^{エルディーエル コレステロール}LDL- C の推定に用いられている^{フリードワルド}Friedewald式はいくつかの問題点が知
られており、一部の患者さんにおいて正確に^{エルディーエル コレステロール}LDL- C を推定することができません。

この研究で得られた成果はLDL-^{エルディーエル}C^{コレステロール}の正確な推定に寄与し、特に動脈硬化性疾患の患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年4月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において脂質検査（総コレステロール、中性脂肪、^{エイチディーエル}LDL-C^{コレステロール}、^{エルディーエル}LDL-C^{コレステロール}）のために採血検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

15,000人を予定しています。

4) 研究方法

2014年4月1日～2024年3月31日の間に当院において脂質検査のために採血検査を受けられた方の検査結果等の診療情報を基に、機械学習技術を用いてLDL-^{エルディーエル}C^{コレステロール}を推

定する新たなモデルを開発し推定精度を評価します。また、2014年4月1日～2024年3月31日の間に当院において脂質検査のために採血検査を受けられた方の通常診療で得られた血液等で、診療後に保存されている試料を用いて、同様の解析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている検査後の余った血液を1mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩ろうそくしないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出ちゅうしゅつし使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩ろうそくしないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴きおうれき、診察所見、血液検査データ
- ・ 治療内容、処方、経過など

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年9月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院 検査部および札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した試料・情報を将来の別の利用する可能性はありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も、氏名、生年月日などのあ

なたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座

氏名：高橋 聡

電話：011-611-2111 内線 36390（平日：8時30分～17時30分）

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教室

011-611-2111 内線 36360（平日時間外，休日）

札幌医科大学附属病院 検査部

ファックス：011-622-7502

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp