

12 誘導心電図における人工知能を用いた

心室性期外収縮の局在診断に関する探索的観察研究

はじめに

北播磨総合医療センター循環器内科では、心室期外収縮に対してアブレーション治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。また、患者さんが未成年の場合、保護者の方は、「患者さん」の部分を「あなたのお子さま」に置きかえてお読みください。

1. 研究概要および利用目的

北播磨総合医療センター循環器内科では、心室期外収縮に対しアブレーション治療を行っています。これまでの報告で、心室期外収縮の原因となる部位を、術前に行う12誘導心電図から予想できるアルゴリズムが報告されています。しかし、必ずしも正確に予測できるものではないという問題がございます。そこで2009年1月1日から2021年12月31日の間に心室期外収縮に対しカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんのデータを診療録から収集し、AI(機械学習)という手法を用いることで、より高い精度で予測するモデルを探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年03月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、診断名(心奇形の有無を含む)
- 2) 術前の12誘導心電図
- 3) アブレーション所見:アブレーションによる心室性期外収縮消失の有無、心室性期外収縮消失の部位

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究責任者:木内 邦彦)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

北播磨医療センター	吉田 明弘
千船病院	足立 和正
加古川中央市民病院	岡嶋 克則
姫路循環器病センター	嶋根 章
明石医療センター	平山 恭孝
済生会中津病院	藤原 竜童
赤穂市民病院	今田 宙志

Leipzig Heart Center, Leipzig, Germany

Borislav Dinov

Ruhr-Universität Bochum, Bad Oeynhausen, Germany

Mustapha El Hamriti, Philipp Sommer

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の対応表や情報を保存・管理する研究責任者及び担当者は以下のとおりです。

研究機関

研究責任者： 神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 木内 邦彦

研究分担者： 神戸大学大学院 医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 疫学分野 西森 誠

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究に関する利益相反について

当該臨床研究に関わる研究者の一部は日本メトロニック、アボットジャパンの出資する寄附講座に所属しており、報酬を得ています。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消

した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

・北播磨総合医療センター 循環器内科 吉田 明弘

・北播磨総合医療センター 循環器内科 高見 薫

〒675-1392 小野市市場町 926-250

TEL:0794-88-8800

FAX:0794-62-9931

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 木内 邦彦