

当院において 12 誘導心電図検査を受けられた方および

そのご家族の方へ

—「心電図デジタルデータを用いた AI 技術による心不全患者の心イベントリスク予測」 へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 湘南鎌倉総合病院院長 URL <https://www.skgh.jp/about/greeting/>

研究責任者 循環器内科・医師 村上 正人

1) 研究の背景および目的

心不全とは、心臓のポンプ機能が悪くなり、ちゃんと働かなくなった状態のことです。十分な量の血液を全身に送れなくなり、また、肺や肝臓などに血液が滞って、呼吸困難やむくみ、動悸、疲労感など、さまざまな症状が引き起こされます。

不整脈（規則的でない脈）は心不全を呼ぶ危険因子です。特に、頻脈発作を起こすような不整脈では、心筋が常に活発に働かざるをえなくなります。その結果、やがて心筋が疲労して、心不全を発症します。これらの患者さんにおいては、植込み型除細動器（ICD）といった治療となりますが、発生頻度が少なかったり、自覚症状がない場合も多く、早期の発見や治療介入が困難であることがしばしばあります。

12 誘導心電図検査は病院での診察や健康診断の際に施行される頻度が高い一般的な検査で、心臓が拍動するために発生するわずかな電流を波形として記録したものです。12 種類の波形のうち心室に電気刺激が伝わっていく様子を表しているのが QRS 波です。心室で異常が起こっている場合は、QRS 波に異常が表れます。危険な不整脈に移行する可能性があります。QRS 波形は心不全の診断や将来の不整脈発症の予測に有用であると報告されています。しかし、これらは数値化された項目ではなく視覚的な所見であることから診断医の主観が含まれます。このいわゆる見た目部分の評価は AI 技術を用いることで精度が高まることが期待されます。

本研究では心不全患者さんの心電図デジタルデータを AI に学習させ、早期診断や将来の不整脈発症の予測の確度を高めるモデル構築を目的としています。

2) 研究対象者

2011 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に岡山大学病院および共同研究機関にて 12 誘導心電図検査を受けられた成人の外来および入院患者さん 1,200 名、当院においては 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院において 12 誘導心電図検査を受けられた方の院内のサーバーに保存されている心電図データをデジタルデータ（MFER という国際規格、患者さんの個人情報とは含まれない）にて抽出し、心電図データを臨床情

報と紐づけ、心血管系イベントの既往有無（ハイリスク/ローリスク）などにより分類できるようにします。これら分類された心電図デジタルデータを AI に学習させ AI 技術による心血管系イベント発生リスクの予測能評価を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し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直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、家族歴、既往歴、失神歴、診察所見、治療内容（ICD 植込み有無、抗不整脈薬服用有無を含む）、臨床経過（死亡、不整脈イベントの有無や心不全入院の有無を含む）
- 2) 肉眼的心電図所見
- 3) 血液検査：肝臓系検査 (AST、ALT、 γ GTP)、腎臓系検査 (血清クレアチニン、eGFR)、脂質系検査 (総コレステロール、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール)、糖代謝系検査 (HbA1c)、心機能 (pro-BNP、BNP)、アンジオテンシン変換酵素 (ACE)
- 4) 心臓電気生理学的検査での心室細動誘発の有無
- 5) 心エコー図検査
- 6) 加算平均心電図
- 7) 心臓 MRI 検査
- 8) 心筋症原因遺伝子検査

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関および解析機関に外部記録媒体にデータを記録し、郵送により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院
東海大学医学部総合内科

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院循環器内科医局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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究では特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いる予定はありません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の

資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も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。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 村上 正人（当院研究責任者）
電話：0467-46-1717（病院代表）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 循環器内科（重症心不全センター） 中村 一文

共同研究機関

岩国医療センター 循環器内科 和田 匡史
岡山医療センター 循環器内科 渡邊 敦之
湘南鎌倉総合病院 循環器内科 村上 正人