

【情報公開文書】

作成日2025年 11月 4日

(最終更新日2025年 11月 7日)

※新規申請：作成日のみ記載

※変更申請：作成日は修正せず最終更新日に記載

受付番号： I2025-215

課題名：AI を用いた 12 誘導心電図による心房年齢・心室年齢の推定研究

1. 研究の対象

・2009 年 11 月から 2024 年 7 月までに心臓画像クリニック飯田橋にて冠動脈 CT 検査と心電図検査を受けられた 18 歳以上の方

・東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 循環制御内科学分野研究室が行った以下の研究に過去参加された方(過去研究で得られた試料・情報を本研究で二次利用させていただきます)

①課題名：心房細動と合併する脳梗塞予防のプレシジョン・メディシン、承認番号：02019-006、研究責任者：笹野哲郎、時期：2020 年 3 月～2022 年 3 月

②課題名：12 誘導心電図、ウェアラブルデバイスから得られた心電図および脈波に基づく心房細動検出のための大規模な地域コホートを用いた深層学習研究、承認番号：M2021-089、研究責任者：笹野哲郎、時期：2021 年 4 月～

③課題名：AI を用いた 12 誘導心電図による心臓および全身疾患の推定研究、承認番号：I2024-250、研究責任者：笹野哲郎、時期：2020 年 4 月～2025 年 3 月

2. 研究期間

(研究実施許可日)～2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2026 年 1 月 1 日

提供開始予定日： 2026 年 1 月 1 日

4. 研究目的

標準 12 誘導心電図は、心臓の状態を調べるための基本的な検査の一つです。腕や足、胸に電極をつけ、約 10 秒間の記録を行います。記録された心電図は医師によって解析され、不整脈などの異常を見つけたり、心疾患の診断を補助したりするために使われます。近年では、人工知能 (AI) を活用して心電図をより詳しく分析する技術が進化しています。これにより、従来の心電図では診断が難しかった年齢や性別の推定、様々な疾患の検出などが高い精度で予測できる可能性が示されています。

心臓は心房と心室がそれぞれ収縮・拡張運動を繰り返すことで動いていますが、心電図は心房・心室それぞれの電気的活動を記録しており、心房波・心室波が記録されます。私たちは、この心房波・心室波に注目をして、AIを活用することで心房波から予測する心房年齢、心室波から予測する心室年齢をそれぞれ算出する研究を行います。この研究によって、心房年齢からは心房関連の疾患、心室年齢からは心室関連の疾患をそれぞれ早期発見できたり、フォローアップに使用できたりと、これまでにない新しいAI心電図モデルを作成できる可能性があります。

しかしながら、AIをより正確に活用するためには、多くの心電図データが必要です。そのため、本研究では様々な医療機関から心電図データを幅広く収集し、AIに学習させることで、心房年齢・心室年齢をより精度高く推定できるモデルの開発を進めています。将来的には、このAIモデルを利用して、病気の早期発見や予防など日常診療に役立てることを目指しています。

5. 研究方法

各施設で記録された心電図データを解析することで、心房年齢・心室年齢を推定するAIモデルを開発し、その精度や有用性を多角的に評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、研究のために新たに心電図や採血・超音波検査などの検査を行うことはありません。心臓画像クリニック飯田橋にて2009年から2024年の間に通常診療内で施行された心電図・年齢・性別データを利用いたします。

また、”1. 研究の対象”に記載した過去研究①～③のデータ二次利用に関しても、同じく心電図・年齢・性別データを利用いたします。その他、過去研究で収集されている範囲で、既往歴・病名・心臓超音波検査データ・血液検査データなども利用いたします。

いずれも個人を特定しうる情報を利用することはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

使用する情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により共同研究機関である東京科学大学循環制御内科学研究室へ提供します。本研究以外の用途には一切使用致しません。研究終了後10年を経過した時点で全てのデータは破棄いたします。また、本研究結果は将来的に他の新しい研究に二次利用する可能性があります。その際は新しい研究について倫理審査委員会の承認を得ます。

8. 研究組織

東京科学大学 循環制御内科学分野 笹野 哲郎
心臓画像クリニック飯田橋 高村 千智

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのでないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態の

ことを指します。本研究は東京科学大学循環制御内科学分野の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：心臓画像クリニック飯田橋 高村 千智

住所：〒162-0814 東京都新宿区新小川町1-14 飯田橋リープレックスビル4F

連絡先：03-5206-5956

ctakamura@cviscience.com

当院の研究責任者：心臓画像クリニック飯田橋 高村 千智

研究代表者：東京科学大学大学院 医学系研究科循環制御内科学分野 笹野 哲郎

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日9:00～17:00)