

標準 12 誘導心電図による心房細動推定モデルの検証研究へのご協力をお願い

●研究の概要

研究目的： 心臓は心房と心室に分けられますが、心房がけいれんのように高頻度に興奮する疾患があり、心房細動と呼ばれます。心房細動は本邦で最も頻度の高い不整脈であり、重篤な脳梗塞を合併する可能性があることなどから、早期発見と予防的治療が望ましい疾患です。心房細動は心房内の伝導障害を基盤として発症しますが、この伝導障害を簡便に評価することは難しく、従来は特殊な心電図検査が必要でした。東京医科歯科大学では、東京医科歯科大学病院に通院中の患者さん等を対象として、通常の心電図検査である標準 12 誘導心電図を用いて、人工知能（AI）を応用して心房内伝導障害を評価し、心房細動のリスクを評価する手法を確立しました。しかし、AI を用いたモデルでは、作成したモデルが正しいかどうかを、モデル作成に使用したものと異なるデータで検証する必要があります。本研究では、AI を用いた心房細動推定モデルが正しく動作するか、亀田総合病院に通院または入院中の患者さんを対象として研究を行います。

医学部倫理審査委員会承認番号： M2022-211

研究課題名： 標準 12 誘導心電図による心房細動推定モデルの検証研究

研究期間： 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から令和 7 年 3 月 31 日まで

研究代表者： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科循環制御内科学 教授 笹野 哲郎

共同研究機関： 亀田総合病院 循環器内科主任部長 松村 昭彦

フクダ電子株式会社 執行役員 開発本部部長 澤田 匠

●データの収集・保管と個人情報の保護

2013 年 1 月～2023 年 7 月の間に亀田総合病院で記録された心電図データおよび心房細動の有無・合併疾患の有無・内服薬などの情報を、氏名などの個人情報を削除し研究用 ID を付与した状態で診療記録より抽出します。得られたデータは東京医科歯科大学循環制御内科学研究室で保管され、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。

試料・情報の管理責任者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科循環制御内科学 笹野 哲郎

●研究協力の任意性と撤回の自由

本研究へご協力頂かなかった場合でも、それによりあなたが不利益を被ることは全くありません。本研究にあなたのデータが使用されることに同意できない場合は、診療の際に申し出て頂くか、下記にご連絡下さい。

●研究成果の公表について

研究成果は、学術論文として発表し、国内外の学会にて発表致します。また、本研究で検証した AI モデルは、東京医科歯科大学とフクダ電子社が共同で開発している心電図の自動解析プログラムに搭載する予定です。これらの研究成果を公表する場合においてもあなたの個人情報を使用することはありません。

せん。

- 個人情報の保護と費用について

あなたの情報と計測結果は、暗号化された状態で取り扱われます。この研究によってあなたの個人情報が一般に漏れることはありません。研究への参加に当たり費用のご負担はありません。また、謝礼のお支払いもありません。本研究は東京医科歯科大学循環制御内科学分野の運営費およびフクダ電子株式会社との共同研究契約に基づく研究費を用いて行われます。本研究を進める上で企業等との関係については、東京医科歯科大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。

- 連絡先

本研究についてのお問い合わせは、以下にお願いいたします。

(連絡先)

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科循環制御内科学 教授 笹野 哲郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 東京医科歯科大学

電話：03-5803-5205 (ダイヤルイン) (平日 9:30～17:00)

(苦情窓口)

東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)