

小金井つるかめクリニックで2022年に健診・人間ドックを受けられた方へ 臨床研究「心電図の機械学習によるAIを用いた糖尿病予測」へのご協力をお願い

東京医科歯科大学では、健診・人間ドックの匿名化された情報を収集し、心電図から糖尿病を人工知能（AI）で予測する研究を行っています。本研究の概要、目的については下記の通りです。情報を利用するにあたり、健診・人間ドックを受けられた方ひとりひとりから同意をいただくという事はいたしません。情報を研究目的に利用されることを望まない場合は、お手数をおかけしますが、下記の問い合わせ先へご連絡下さいますようお願い申し上げます。情報を研究目的に利用されることを望まない申し出があった場合であっても、不利益はございません。また、疑問に思われる点やご質問などがございましたら、どうぞ遠慮なくお尋ね下さい。

（1）研究の概要について

承認番号： 第 M2022-302 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日

研究責任者：所属機関名：東京医科歯科大学大学院 所属：医歯学総合研究科

部署：分子内分泌代謝学分野 役職：教授 氏名：山田哲也

<研究の概略>

糖尿病、境界型糖尿病では心電図の波形がわずかに変化し、AI を用いると心電図だけで糖尿病、境界型糖尿病を高い精度で予測できることが海外から報告されました。糖尿病、境界型糖尿病は心不全のリスクですが、糖尿病或いはその前段階から心臓に与える影響が心電図に表れていると考えられます。本研究では、健診・人間ドックの匿名化された情報を用いて、心電図の機械学習から糖尿病、境界型糖尿病を予測するモデルなどを日本人で作成し、診療に生かす上で基盤となる知見を得ることを目指します。

（2）研究の意義・目的について

糖尿病、境界型糖尿病の患者さんは心不全の発症リスクが高く、早期に糖尿病、境界型糖尿病を発見し、適切な治療を行うことが重要です。AI を用いて心電図だけで糖尿病、境界型糖尿病を予測できると、血液検査を受けていない場合にも診断の機会が得られますし、逆に、糖尿病、境界型糖尿病の患者さんのうち、心電図から心不全の発症リスクが高い方を区別して認識することができると可能性があります。

（3）研究の方法について

2022年に小金井つるかめクリニックで健診・人間ドックを受けられた20歳以上の方で、心電図、血糖、HbA1c、糖尿病診断歴に関する記録のある方を対象に、匿名化した状態で、検査日時、年齢、性別、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、血圧、脈拍数、心電図データ、血液検査データ（血算、血糖、HbA1c、BUN、Cre、eGFR、UA、Na、K、Cl、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、T-Bil、D-Bil、T-Chol、HDL-C、LDL-C、TG など）、尿検査データ（糖、蛋白、潜血など）を収集して機械学習に使用します。心電図データの抽出はフクダ電子に業務委託します。解析は東京医科歯科大学でのみ行います。対象者の目標は5000名です。情報は本研究のみに用いる固有の番号

で匿名化されて使用するため個人が特定されることはありませんが、情報を研究目的に利用されることを望まない方の情報を用いることはありません。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究用の情報・記録は本研究のみに用いる固有の番号で匿名化した状態で、東京医科歯科大学 分子内分泌代謝学分野の施設管理された研究室で所定の場所に保管します。対応表は各施設で保管します。研究に用いた情報・記録は成果の発表後 10 年間保管いたします。また、研究に用いた情報・記録は本研究のみに用いる固有の番号で匿名化した状態で、国立情報学研究所 (NII) の GakuNin RDM に設置されているムーンショット型研究開発事業目標 2 データベースに登録します。研究期間の終了時、対応表は研究廃棄物として復元不可能な状態に処理して廃棄します。他の研究 (同意を受ける時点で特定されない将来の研究を含む) への利用 (二次利用といいます) を考えた場合は、医学部倫理審査委員会の承認を得たうえで東京医科歯科大学の生命倫理研究センターのホームページに情報を公開しオプトアウトにより情報を使用することとします。

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

糖尿病、境界型糖尿病の早期発見や、糖尿病、境界型糖尿病における心不全の予防や治療に関する新たな知見が得られることで社会に利益がもたらされる可能性があります。対象者が不利益を被ることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は自由意思によるものですので、同意されない場合は申し出いただくことで、収集した情報について匿名化に用いた番号を含めすべて削除し、復元不可能な状態に処理して廃棄します。申出は研究成果の公表前までの受付になります。同意されない場合も、一切の不利益を被りません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

情報は本研究のみに用いる固有の番号で匿名化を行います。対象者と番号の対応については、対応表を作成し各施設で保管します。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究の研究成果は国内外の学会、学術誌での発表を予定しています。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究の結果が対象者の診療などに直ちに影響するものではないため結果説明は行いません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

本研究にかかる経費はすべて研究費で賄われます。本研究の謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

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と、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑義が第三者から生じかねない状態のことを指します。本研究は、研究責任者である山田哲也の研究費 (ムーンショット型研究開発事業目標 2 (JST)) 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、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。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京医科歯科大学 医歯学総合研究科 分子内分泌代謝学分野 講師 小宮 力
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5216 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)
メールアドレス：dept.mem@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。