

臨床研究に関する情報公開（共同研究機関用）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等、過去の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

また、患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、患者さんもしくは代理人の方が拒否される場合には、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

〔研究課題名〕

機械学習手法を利用した心電図検査による心血管イベント予測能の検討

〔研究機関・研究責任者〕

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 教授 苅尾 七臣

〔研究の目的〕

本研究参加施設である東京大学医学部附属病院と自治医科大学、九州大学附属病院で心電図検査を受けた患者様の病態・予後とそれらに影響する因子について検証することです。日本発の心電図オープンソースデータベースを構築し、学術研究に貢献するデータを社会に提供していく計画です。

〔研究の実施体制〕

検証結果の質を向上させる目的で、自治医科大学附属病院(研究責任者 苅尾七臣)、自治医科大学附属さいたま医療センター(研究責任者 藤田英雄)、東京大学医学部附属病院循環器内科(同 小寺聡)、九州大学(同 的場哲哉)の共同で研究を行います。本研究には東北大学大学院情報学研究科(研究責任者 岡谷貴之)、宇都宮大学工学部基盤工学科(研究責任者 長谷川まどか)、三菱電機情報総合研究所(研究責任者 伊谷裕介)とフクダ電子株式会社(研究責任者 三輪芳久)、株式会社アルム(研究責任者 坂野哲平)、大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設(研究責任者 中野 美由紀)、東京大学 先端科学技術研究センター(研究責任者 原田 達也)が参加者の患者さんの個人情報を取得しない形で参加する予定です。

〔研究の方法〕

・対象となる患者さんは以下のとおりです

- ① 2014年1月1日から2028年8月31日までに自治医科大学附属病院当科、自治医科大学附属さいたま医療センター、もしくは東京大学医学部附属病院、九州大学附属病院への外来通院または入院歴があり、心電図検査(12誘導心電図・ホルター心電図・負荷心電図検査)が行われた患者さん
- ② 1993年1月1日以降2028年8月31日までに自治医科大学健診センターと東京大学保健センターで心電図検査を受けた18歳以上の受診者の方

・利用するカルテ情報

1. 患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、Body mass index(BMI)、腹囲、体組成計データ、身体診察所見（心音含む、デジタル化記録でもよい）、CHADS2 スコア、生活歴（喫煙歴、アルコール歴）、既往歴および家族歴
2. 体表 12 誘導心電図、24 時間ホルター心電図データ、運動負荷心電図、CPX（MFER 形式デジタルデ

ータを含む)

3. 心臓超音波検査（経胸壁および経食道心臓超音波検査）データ
4. 胸部腹部レントゲン、心臓 3D-CT（肺静脈造影 CT）、心臓 MRI（遅延造影 MRI）データ、心臓核医学検査、腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI
5. 血液学データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、C 反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、D-ダイマー、NT-pro BNP、BNP、ANP、トロポニン T 定性、トロポニン T 定量、高感度トロポニン T、LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、血糖値、HbA1c、リン、マグネシウム、TSH、T3、T4、インスリン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総蛋白、アルブミン、肝線維化マーカー（プロコラーゲン）
6. 心臓カテーテル検査・治療データ：
 - (1) 全身圧データ、心内圧データ・心機能・心拍出量データ
 - (2) 冠動脈造影データ(デジタルデータを含む)
 - (3) 冠動脈形成術データ(デジタルデータを含む)
 - (4) 心臓電気生理学的データ(不整脈診断、不整脈起源、心房-ヒス束間隔、ヒス束-心室間隔、洞結節回復時間、房室結節伝導能、心房内伝導時間、心筋有効不応期を含めた一般的電気生理学的指標)
 - (5) 3次元マッピングデータ、アブレーションデータ
 - (6) 植え込み型デバイスデータ(ペースメーカー、植え込み型除細動器、植え込み型心電図モニター)
7. 頭部 MRI：過去の脳卒中・無症候性脳梗塞の評価
8. 動脈硬化指標（PWV、ABI）
9. 予後情報

主要評価項目：

複合心血管イベント(心筋梗塞、心筋虚血に伴う冠動脈インターベンション及び冠動脈バイパス術、その他の心臓・大血管手術、脳梗塞、頭蓋内出血、その他の塞栓・血栓症、心不全入院、不整脈入院、肺塞栓、不整脈による植え込み型除細動器の作動、腎不全による入院、上室性/心室性不整脈発生)

副次評価項目：

総死亡、心血管死亡、突然死、新規透析導入

10. 血圧指標（診察室血圧、家庭血圧、24 時間血圧）
11. その他の結果（主に健康診断や採血結果に含まれるもの 呼吸機能検査、腹部超音波検査、肝機能・腎機能・尿検査）

これらのデータを診療録より抽出・収集し、個人を同定できる情報を削除した上で、解析するための研究用のデータベースファイルを作成し、循環器内科学の研究者と三菱電機情報技術総合研究所の研究者が双方の専門知識を共有しながら共同で解析を行います。また、この構築した心電図AIを既存のサーバーシステムへ移植・搭載できることを、フクダ電子株式会社と共同で確認します（このプロセスでは個人情報は一切使用しません）。

また、学術研究への貢献を目指して、匿名加工情報化した心電図データベースを公開予定です。

[研究期間]

臨床研究等許可決定後から2031年12月31日

[研究に関する情報公開の方法]

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。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究IDを付与し直ちにだれのデータであるか判別できないようにしたデータを研究に用います。研究IDとあなた個人を結び付ける識別IDが対応する表は、研究責任者がパスワードを設定したファイルを記録媒体に保存し、自治医科大学データサイエンスセンター並びに各参加施設循環器内科の施錠できる保管庫にて、保管します。

共同研究機関である東京大学医学部附属病院・三菱電機との情報の授受の際には、上記の通り個人を特定できない情報とした上で、さらに暗号化を行います。フクダ電子株式会社および株式会社アルムとは機械学習モデルのみの共有で、個人情報は共有されません。

研究の結果、社会的に有用な機械学習モデルが構築された場合には、そのモデルを商用利用させていただく可能性があります。その際にも、機械学習モデルの利用ですので、個人情報を利用することはありません。モデルの承認/認証過程で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による機械学習モデルのチェックを受ける際に病院内で医療情報を確認されることがあります。

また、研究成果が特許権の対象となる場合には、その成果は公表されません。特許権の対象とならない場合には、研究成果が学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

日本発の心電図オープンデータベースに活用される際は、法律で定められた「匿名加工情報」という形式に変換されます。これは、氏名の削除だけでなく、特殊な加工により技術的に個人を特定できない状態にするものです。どなたのデータか分からない状態になりますので、プライバシーが侵害されることはございません。

[データの取扱い]

研究用データベースファイルは、研究終了後5年間保管し、その後は破棄します。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

[利益相反]

本研究は、自治医科大学循環器内科・自治医科大学附属さいたま医療センター・東京大学医学部附属病院循環器内科・九州大学・東北大学大学院・宇都宮大学工学部・三菱電機情報総合研究所・フクダ電子株式会社・株式会社アルム・大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設・東京大学 先端科学技術研究センターと共同で行われます。本研究の利益相反は、当院利益相反ワーキンググループによる審査を受け、問題がないことを確認しております。

[問い合わせ先]

情報・システム研究機構 データレイク研究開発センター
センター長 田村 孝之 電話 03-6402-6940

[苦情申出先]

情報・システム研究機構 データレイク研究開発センター
センター長 田村 孝之 電話 03-6402-6940