

# 心不全における心電図変化に関するAIモデルの開発研究

## はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、循環器内科を受診された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、循環器内科を受診された患者さんを対象として、心電図の変化から心臓の機能を推定する人工知能の開発を行っております。

心臓の機能が低下している患者さんは欧米のみならず、我が国でも増加の一途を辿っています。そういった患者さんは、受診された際に血液検査や心エコー検査である程度の心臓の状態を把握するのが一般的です。しかし、血液検査は血管に針を刺したり、血液を抜き出すなど、患者さんの体に少なからず負担がかかります。また、心エコー検査は検査を行う技師や医師が熟練していないと十分に心臓の評価を行うことが難しいといった欠点があります。一方で、心電図検査は患者さんへの負担がほとんどなく、検査自体も簡単で、検査者によって違いが生じないという性質があります。さらに近年、心電図所見と心臓の機能に関係があることを示唆する研究が発表されています。

そこで神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2012年1月1日から2022年12月31日までの間にまで神戸大学医学部附属病院の循環器内科を受診され12誘導心電図検査を施行したうえで、血液検査(BNP)検査または心エコー図検査が施行された患者さん全てを対象として、心電図から心臓の状態を把握できる人工知能の開発研究および評価を行うこととしました。

## 2. 研究期間

この研究は、研究機関長による実施許可日 ~ 2024年3月31日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる情報の種類

・患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧、糖尿病の有無

・血液検査

赤血球数、白血球数、血小板数、

糖尿病の指標:HbA1c

脂質異常症の指標:LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪

腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)

心機能の指標となるもの(BNP、NTproBNP)

・身体所見(収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数)

・経胸壁心エコー図検査

心臓の大きさに関する指標:左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左房容積、左室一回拍出量(左心室が一回収縮するとき流れる血液の量)

左心室の収縮力(動く力)に関する指標:左室駆出率

左心室の拡張能(広がる力)に関する指標: $E/e'$ 、 $E/A$

右心室の収縮力:TAPSE、S'

弁膜症の精査:僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症

・12誘導心電図波形

#### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学大学院医学研究科未来医学講座分子疫学分野（研究責任者:西森 誠 機関長:真庭 謙昌）

#### 5. 外部への情報の提供

当院で情報を管理するため、外部への情報の提供はありません。

#### 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### 7. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科未来医学講座分子疫学分野（研究責任者:西森 誠）

#### 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん又はその代理人が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

#### 10. この研究に係る資金源、利益相反について

本研究の研究責任者および共同研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反（COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

#### 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

#### 13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座 循環器内科学分野 担当者: 西森 誠

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-5846

FAX: 078-382-5859

E-mail: mnishi.mail@gmail.com

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)