

当院においてブルガダ症候群の検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

ー「心電図デジタルデータを用いた AI 技術によるブルガダ症候群患者の心イベントリスク予測」へご協力をお願いー

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 中川晃志

1) 研究の背景および目的

12 誘導心電図にて特徴的な波形（ブルガダ型心電図波形）を有する方の中で心室細動という致死性不整脈を発症することがあり、これをブルガダ症候群と呼びます。ブルガダ型心電図波形を有する方が皆さん心室細動を発症するわけではなく、その中のごく一部の方に発症します。しかし現在においてもどの患者さんが心室細動を発症するかという予測は非常に困難です。本研究ではブルガダ型波形を有する方の心電図を AI を用いて解析し、より精度の高いリスク評価につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2004 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に岡山大学病院にて 12 誘導心電図検査を施行されたブルガダ型心電図波形を有する成人の外来および入院患者さん 650 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院においてブルガダ症候群の検査を受けられた方で、研究者が心電図データと診療情報をもとに、AI による分析を行い、より精度の高い致死性不整脈の発生リスク評価が可能かどうかについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、失神歴など
- ・ 診察所見、治療内容（ICD 植込み有無、抗不整脈薬服用有無を含む）、心電図などの生理検査データ、心臓電気生理学的検査での心室細動誘発の有無、臨床経過（死亡、不整脈イベントの有無を含む）遺伝子検査の結果（受けられている方のみ）

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報（心電図データ）は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、

氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

① 共同して利用される情報の種類	心電図デジタルデータ、匿名化でのカルテ情報（年齢、性別、家族歴、心臓電気生理検査での心室細動誘発の有無、臨床経過[死亡・不整脈イベントの有無]、SCN5A 遺伝子異常の有無）
② 共同して利用する者の範囲	共同研究者に限る
③ 利用する者の利用目的	AI によるデータ解析
④ 当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称： フクダ電子株式会社 住所：東京都文京区本郷 2-35-8 代表者：三輪 芳久

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 2 年間、岡山大学病院循環器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の奨学寄付金で実施します（将来的に科研費や他の研究助成金を獲得した場合はこの限りではありません）。また、本研究は、「岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規」の規定に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院 循環器内科

氏名：中川晃志

電話：086-235-7351（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

＜研究組織＞

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 循環器内科 中川晃志

共同研究機関

フクダ電子株式会社 開発本部 イノベーション推進部 三輪芳久