

当院において、日本メドトロニック社製の植込み型心臓電気

デバイスが植え込まれている方およびそのご家族の方へ

—「Artificial intelligence (AI) による不整脈診断の精度について」

— へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 先端循環器治療学 森田 宏

1) 研究の背景および目的

植込み型心臓電気デバイスとは、ペースメーカーをはじめとした不整脈の診断・治療を行う器機の総称のことを言います。ペースメーカーは徐脈性不整脈に対する治療、植込み型除細動器は心室細動などの致死的不整脈に対する治療、両心室ペースメーカーは心不全に対する治療として用いられます。これらの器機は治療を行うだけでなく、バッテリーやリードの状態・作動の状況・心房細動などの不整脈の検出・心不全が増悪している可能性を予測するなどといった診断機能も持っています。近年、大部分のデバイスにおいて、デバイス外来で得られるほとんどの情報が確認できる機能を持つ遠隔モニタリングが可能となってまいりました。

そこで本研究において Artificial Intelligence (AI) を用いて、遠隔モニタリングを用いてデバイスが捉えた不整脈イベントを正確に診断することができるかどうか検討を行うこととしました。

2) 研究対象者

これまでに岡山大学病院循環器内科において遠隔モニタリングを用いて経過観察している、日本メドトロニック社製植込み型心臓電気デバイスが植込まれている方 14,000 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

4) 研究方法

当院において遠隔モニタリングを用いて経過観察している、日本メドトロニック社製植込み型心臓電気デバイスが植込まれている方で、デバイスが診断した不整脈イベントを、医師により①上室不整脈、②心室不整脈、③ノイズ混入、④診断困難振り分け、AI が学習可能かどうか評価を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、遠隔モニタリングから不整脈イベント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。

また、収集するデータは、本体名、ペーシング設定などデバイス情報も含まれます。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、AI が、遠隔モニタリングを用いてデバイスが捉えた不整脈イベントを正確に診断することができるかどうか検討することを目的に、熊本大学に提供させていただきます。提供する情報の項目は、不整脈イベント、デバイス情報です。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。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究発表後5年間、岡山大学病院循環器内科研究室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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

また、熊本大学においては、熊本大学の手順書に従って行い、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間、熊本大学の研究責任者が保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

8) 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。

本研究は、日本メドトロニック株式会社から受託研究費として資金が提供されます。この研究に係る当病院の医師は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に審査を受けているため、利害関係について公平性を保つように管理されています。なお、本研究の成果を企業の広報活動に利用する場合があります。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：西井 伸洋

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）

【共同研究機関】

熊本大学大学院先端科学研究部 医工学部門 教授 諸岡 健一（解析業務）