

ホームページ掲載内容

～ 研究の内容と協力のお願い～

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：人工知能を用いた心房細動カテーテルアブレーション術後再発可能性の検討

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 南野 徹

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科	林 英守
	石井 開
順天堂大学医学部附属浦安病院 循環器内科	戸叶 隆
	小田切 史徳
	平林 洸紀
順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器内科	塩澤 知之
	高野 信太郎
新潟大学医歯学総合研究科 バイオインフォマティクス分野	奥田 修二郎

研究の意義と目的：

心房細動の患者数は年々増加しており、2050年には約100万人の心房細動人口が予測されています。心房細動は脳梗塞や心不全発症のリスクであり、適切なタイミングでの治療介入が必要です。治療方法は大きくわけて、内服治療と手術治療に分けられ、手術方法としてはカテーテルによる治療が試みられる場合があります。発症早期のカテーテルアブレーション成功率は70-80%程度と比較的良好ですが、発症から長期間経過した場合や基礎疾患による影響により、術後の心房細動再発リスクは上昇します。心房細動再発例では追加の手術治療も検討されますが、難治例では手術治療によって得られる恩恵と不成功に終わるリスクや合併症の発生を総合的に検討する必要があります。それに関連して、心房細動手術の成功率を心臓の形の変化から事前に評価する試みがあり、昨今では人工知能を用いた画像・データ解析手法も取り入れられています。本研究においては、術前診断として撮影された心臓CT画像を人工知能を用いて評価することにより、カテーテル手術後の再発可能性を評価することを目的とします。

観察研究の方法と対象：

順天堂大学医学部附属順天堂医院・浦安病院・静岡病院 循環器内科において、西暦2016年1月～西暦2020年3月までの間にカテーテルアブ

ーションを施行した心房細動患者さんを対象とします。その後、12ヶ月の観察期間に心房細動再発の有無を確認します。また、再発群と非再発群に分類し、共同研究施設および/または外部委託機関の提供する深層学習アルゴリズム()を利用し解析します。

()深層学習アルゴリズムとは、コンピュータ上の計算処理方法のことであり、本研究においては再発群および非再発群における特徴をコンピュータが自己学習するプログラムと表現できます。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、診断名、身長、体重、病歴、副作用等の発生状況

カテーテルアブレーション手術記録(通電部位、使用デバイス)

血液・尿検査、造影CT画像、12誘導心電図検査、ホルター心電図検査

外部への試料・情報の提供

研究実施に係る情報等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用IDを付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮致します。作成した対応表は循環器内科研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、石井開が厳重に管理します。順天堂医院・附属病院・共同研究施設間で情報等を送付する場合は、各施設で個人情報とは関係のない研究用IDを付して対応表を作成したうえ、パスワード付きの記録媒体によって送付する。使用される情報は、附属病院・共同研究施設の個人情報管理者(浦安病院：平林洸紀、静岡病院：塩澤知之、新潟大学医歯学総合研究科：奥田修二郎)が鍵のかかるロッカーに保管し、厳重に管理する。

情報等を外部委託機関に送付する場合は、研究用IDを使用し、研究対象者の個人が特定されないよう配慮致します。また、記録媒体にて送付し、送付先の外部委託機関では、鍵のかかるロッカーに保管され、外部委託機関責任者が厳重に管理します。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないよう配慮致します。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の試料等を使用することはありません。

研究解析期間：西暦2020年11月20日 ~ 西暦2025年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年6月30日施行)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、人工知能を用いた解析手法は共同研究施設および/または外部委託機関から提供されますが、本研究は機器の有効性を評価するものではなく、深層学習を用いて術後の再発可能性を事前に評価することを目的としているため、研究結果が共同研究施設および/または外部委託機関に有利に歪められることはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：林 英守