

情報公開文書

12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

1. 研究の名称

12 誘導心電図から心房変性を予測するアルゴリズム解析

2. 倫理審査と許可

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会により、適切に審査され、承認済みの臨床研究になります。各医療機関の許可を得て実施されています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者：尾野 亘 京都大学医学部附属病院 循環器内科教授 （研究統括）

共同研究機関：

- (1) 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真
- (2) 大阪警察病院 循環器内科 医長 神田貴史
- (3) 桜橋渡辺病院 心臓血管センター 不整脈科長 田中宣暁
- (4) 佐賀大学大学院医学研究科 循環器内科学 准教授 山口尊則
- (5) 名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻 准教授 藤原幸一

4. 研究目的・意義

本研究によって、通常はカテーテルアブレーション中にしか評価できない心房変性を 12 誘導心電図から予測可能なアルゴリズムを開発することを目的とします

本研究は 12 誘導心電図から心房変性（左心房低電位領域）を予測するアルゴリズムを機械学習を用いて検討・開発をすることを目的としています。本研究により、心房細動をお持ちの方における簡便な心房評価や、アブレーション治療適応判断に関する寄与が期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～ 2028 年 11 月 30 日

6. 対象となる資料・情報の取得期間

2003 年 1 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において初回のカテーテルアブレーション治療を受けられ、術中に左心房の電氣的評価を受けられた方 200 人を対象として行います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

12 誘導心電図の心電図検査のデータや診療情報に関してカルテ等から研究責任者または分担研究者が抽出を行い解析を行います。本研究は名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻との共同で行う研究です。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、血液検査結果、心電図検査情報・生データ、超音波検査結果、アブレーション治療詳細、病理検査結果

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降でデータ収集出来次第開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

- (1) 三菱京都病院 心臓内科 担当医長 川治徹真
- (2) 大阪警察病院 循環器内科 医長 神田貴史
- (3) 桜橋渡辺病院 心臓血管センター 不整脈科長 田中宣暁
- (4) 佐賀大学大学院医学研究科 循環器内科学 准教授 山口尊則
- (5) 名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻 准教授 藤原幸一

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 循環器内科教授 尾野 亘

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方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、「15. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する試料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、クアドリティクス株式会社・名古屋大学との共同研究契約資金（151230700003）により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先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。

1) 研究課題ごとの相談窓口

担当者: 京都大学医学部附属病院 循環器内科 川治徹真
住所: 〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話: 075-751-3111

2) 佐賀大学医学部附属病院の相談等窓口

連絡先: 〒849-8501 佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
佐賀大学医学部附属病院循環器内科
電 話: (0952) 34-2443 (循環器内科直通)
担 当: 山口尊則

(2023 年 11 月 25 日作成)