

説 明 文 書

1 研究の名称

持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション術前の12誘導心電図を学習させたAIモデルを用いた左房径および持続期間の予測精度の検証

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者

妹尾 恵太郎：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師

研究担当者

的場 聖明：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 教授

白石 裕一：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師

妹尾 恵太郎：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師

大倉 孝史：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生

岩越 響：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生

西村 哲朗：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生

下尾 知：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生

共同研究機関

康生会武田病院 不整脈科 試験責任医師：医長 垣田謙

京都第二赤十字病院 循環器内科 試験責任医師：部長 井上啓司

医仁会武田総合病院 不整脈科 試験責任医師：センター長 池口滋

3 目的及び意義

心房細動は動悸や息切れ、胸部不快感を起こしうる不整脈の一つであり、治療方法として薬物治療やカテーテルアブレーションなどがあります。心房細動は発作の持続時間に応じて、1週間以内に停止する発作性心房細動、1週間以上心房細動が持続する持続性心房細動に分けられます。持続時間が長ければカテーテルアブレーション後の心房細動の再発率が高いと言われているため、カテーテルアブレーションを行うかの判断において重要な要素となりますが、持続性心房細動では症状が乏しく、検診などで偶発的に発見されることもあり、持続期間がはっきりわからないことも多いです。心房細動がおこると心房は少しずつ変性していき、心房の拡大が起こるため、持続期間が不明な場合には心臓超音波検査で心房の大きさをみることにより心房の変性の度合い、つまり持続期間の推定が可能です。

最近心房細動中の心電図所見から持続期間を推察可能であるという研究報告がありました。近年 AI 技術の進歩により AI による心電図解析が注目されています。AI を用いることでより微小な変化を鑑別し、心房の大きさや持続期間の予測精度を高められる可能性があります。

そこで今回持続性心房細動に対して初めてカテーテルアブレーションを行った患者様の術前の心電図を AI に機械学習させることで、心房細動中の心電図を解析する AI モデルを構築し、構築した AI モデルの左房の大きさおよび持続期間の予測の精度を検証します。

4 方法及び期間

(1) 方法

この研究ではカルテよりすでに施行されている以下の観察・検査項目を取得し使用します。

〔取得する情報〕

ア 患者基本情報：

年齢、生年月日、性別、診断名、患者識別情報、患者登録識別番号

以下は心電図記録日から 90 日以内の直近のデータ

- ・ 身長、体重、BMI
- ・ 心房細動の持続期間
- ・ 併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全、冠動脈疾患、脳血管障害、そ

の他の血管疾患）

- ・ 服薬状況（抗不整脈薬、ACE 阻害薬/ARB、Ca 拮抗薬、 β 遮断薬、利尿薬）

イ 血液検査

ウ 心電図

エ 心臓超音波検査

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2025 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

京都府立医科大学附属病院、康生会武田病院、京都第二赤十字病院、医仁会武田総合病院で持続性心房細動に対して 2015 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日の期間に初回のカテーテルアブレーションを受けられた 20 歳から 90 歳の患者さんで、京都府立

医科大学付属病院から 100 名・康生会武田病院から 200 名、京都第二赤十字病院 200 名、医仁会武田総合病院 100 名を対象とします。

カテーテルアブレーションを受けられる前に心房細動中の心電図が記録されていない方や心臓超音波検査を受けられていない方はこの研究にご参加いただくことはできません。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常の診療と同じです。あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加したくない場合には遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

10 個人情報等の取扱い

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結び

つける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は研究責任者 妹尾 恵太郎(京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師)の責任の下、厳重な管理を行います。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、循環器内科学 不整脈先進医療学講座において妹尾 恵太郎(京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師)の下、論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

12 研究資金及び利益相反について

本研究は運営交付金により実施します。本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はありません。

13 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

14 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。

15 モニタリングと監査について

この研究ではモニタリングや監査はありません。

16 問い合わせ・相談等について

以下を窓口として相談等を受け付けます。

所属名・職名・氏名：循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師 妹尾 恵太郎

電話番号：075-251-5511 、e-mail：k-senoo@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：平日 9：00～17：00