

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2025 年 9 月 1 日作成 第 3.1 版

研究課題名	12 誘導心電図の AI 分析による急性冠症候群の診断アルゴリズム構築に関する観察研究
研究の対象	2014 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター及び共同研究機関で急性冠症候群の診断または疑いで受診・入院し 12 誘導心電図検査を受けられた方、及び 2014 年 1 月から 2021 年 10 月 31 日までに横浜市立大学附属市民総合医療センターで 12 誘導心電図検査を受け、正常範囲内と判断された方
研究目的 ・方法	心筋梗塞をはじめとする急性冠症候群は生命に直結する重篤な疾患であり、発症早期の迅速かつ的確な診断により適切な治療へとつなげることが大変重要となります。12 誘導心電図検査は非侵襲的に簡便かつ迅速に行うことができる基本的な診断検査法であり、急性冠症候群診療ではその診断のみならず重症度評価や治療方針の決定など中心的な役割を担います。しかし、急性冠症候群は突然または急激に発症する救急疾患で、他の胸痛関連緊急疾患（急性大動脈解離、肺塞栓症、心筋炎、心筋症、不整脈など）との鑑別を要する一方で、必ずしも循環器専門医が初期対応を行うとは限りません。また、急性冠症候群の心電図所見は病変の部位や発症からの時間経過などにより修飾されバリエーションも大きいため正確な診断、他の緊急疾患との鑑別診断が難しいことも珍しくないため、循環器専門医と同等の診断精度を有する急性冠症候群の心電図診断及び鑑別診断サポート機器の開発が期待されます。そこで本研究では、近年医療分野での発展・応用が目覚ましい人工知能（AI）を用いた画像診断技術を我々が培ってきた臨床実績と融合させることにより、これまでにない革新的な急性冠症候群の心電図診断機器の開発を行います。 通常診療によって取得・保存された 12 誘導心電図検査結果を、臨床情報を加味した循環器専門医による診断結果と併せて AI により機械学習させ診断アルゴリズムのプロトタイプを作成します。その後、さらに多くのデータを学習（ディープラーニング）させ解析アルゴリズムの向上を行うことで最終的に急性冠症候群の診断アルゴリズムの開発を行います。
研究期間	西暦 2021 年 5 月 20 日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴（高血圧、脂質異常症、糖尿病の有無）、家族歴、生活歴 2) 血液検査（心筋逸脱酵素） 3) 12 誘導心電図検査 4) 心臓超音波検査 5) 冠動脈造影検査 6) 治療内容（緊急カテーテル治療の有無・内容、薬物治療）と治療経過
外部への 試料・情報の 提供	本研究は、横浜国立大学、フクダ電子株式会社、との共同研究となります。横浜市立大学附属市民総合医療センター及び共同研究機関から横浜国立大学、フクダ電子株式会社に提供する患者情報は匿名化された上記の診療情報の中で心電図診断に必要な項目に限定しま

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	す。 また、データを取り扱う際は、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。 横浜国立大学、フクダ電子株式会社は、提供された情報を用いて心電図診断アルゴリズムの構築、アルゴリズムの妥当性の検証を行います。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究は、神奈川県立循環器呼吸器病センターと茅ヶ崎市立病院との共同研究であり、各機関から匿名加工された臨床情報や心電図情報を代表機関が取得・保管します。受領された研究データが記録された媒体は当院の鍵つき保管庫で保管されます。研究データは研究の中止または研究終了後 10 年間厳重に保管し、保管期間終了後には速やかにデータは消去されます。また、情報の管理記録（管理簿等）は、研究の中止または研究終了後 10 年間厳重に保管します。
研究組織	〔主機関〕 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 岡田 興造 〔共同研究機関〕 横浜国立大学 理工学部 濱上 知樹 フクダ電子株式会社 イノベーション推進部 生体情報解析課 後藤 貴文 神奈川県立循環器呼吸器病センター 循環器内科 福井 和樹 茅ヶ崎市立病院 循環器内科 中戸川 知頼
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 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といたしませんので、下記の連絡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ございません。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科（研究責任者）岡田 興造 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162 研究全体に関する問合せ先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科（研究代表者）岡田 興造 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162	