

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）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 10 月 23 日作成 第 1.1 版

研究課題名	標準 12 誘導心電図による心房細動推定 AI モデルの開発に関する研究
研究の対象	2006 年 9 月～2023 年 7 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターで標準 12 誘導心電図を施行し洞調律時の 12 誘導心電図記録がある患者さんのうち、発作性心房細動と診断されたことがある患者さんを対象とします。本研究では、心房細動推定 AI モデルの検証も行うため、発作性心房細動の既往がない患者さんを対照群として設定します。
研究の目的	発作性心房細動は、持続性心房細動同様に症状や心不全、脳梗塞などの塞栓症リスクを有しますが、持続性心房細動と比べて診断が困難です。非発作時であっても心房細動の診断率を高めることができれば、早期診断・早期治療介入へとつなげることができ、心房細動の管理向上に貢献すると考えられます。本研究は、フクダ電子株式会社との共同研究であり、同社が開発した心房細動推定 AI モデルの社会実装に向けた診断精度の検証及び改良を目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集します。以前発作性心房細動と診断されたことがある患者さん 200 例と発作性心房細動の既往がない患者さん 200 例の臨床情報と 12 誘導心電図のデータを収集し、フクダ電子株式会社と共同研究契約を締結して情報を共有し、心房細動推定 AI モデルの検証・改良についての検討を行います。
研究期間	西暦 2023 年 3 月 1 日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 標準 12 誘導心電図 2) 抗不整脈薬の有無（I 群、III 群、ペプリジル以外の抗不整脈薬） 3) 開心術施行の有無 4) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴・飲酒歴、既往歴（高血圧、糖尿病、心房細動の既往、脂質異常症、心不全合併の有無、心原性脳塞栓症の有無） 5) 心房細動と診断された日及び洞調律の心電図の記録日
試料・情報の 授受	本研究では、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で上記の情報を収集します。収集された上記の情報は、個人を特定できないように処理した上でフクダ電子株式会社と共有し、心房細動 AI 推定モデルの検証・改良のために利用されます。 情報は、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で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、フクダ電子株式会社の担当者に手渡しします。 情報は、研究代表機関で少なくとも 10 年間保管します。

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）

（単施設研究用）

	<p>また研究依頼者に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理し、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ持ち出すことはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【情報、対応表の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：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</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者：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</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、フクダ電子株式会社との共同研究であり、共同研究契約書を締結した上で共同研究費を受け入れます。そのため、事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表者】</p> <p>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</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>フクダ電子株式会社（研究責任者）小川 治男</p>
<p>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。</p> <p>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お申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232 - 0024 住所：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</p>	

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）

（単施設研究用）

（研究責任者・問い合わせ担当者）岡田 興造

電話番号：045 - 261 - 5656（代表）

研究全体に関する問合せ先：

〒232 - 0024 住所：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 岡田 興造

電話番号：045 - 261 - 5656（代表）