

WPW 症候群の 12 誘導心電図における人工知能を用いた

副伝導路局在診断に関する探索的観察研究

はじめに

兵庫県立姫路循環器病センター循環器内科では、アブレーション治療を受けられた WPW 症候群の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。また、患者さんが未成年の場合、保護者の方は、「患者さん」の部分で「あなたのお子さま」に置きかえてお読みください。

1. 研究概要および利用目的

兵庫県立姫路循環器病センター循環器内科では、WPW 症候群の患者さんを対象としてカテーテルアブレーション治療を行っています。これまでの報告で、WPW 症候群の原因となる正常な心臓内の電気回路とは別に先天性に発生した余分な電気回路(副伝導路)の部位を、術前に行う 12 誘導心電図から予想できるアルゴリズムが報告されています。しかし、必ずしも正確に予測できるものではなく、特に心臓に構造異常を認める患者さんには適応できないという問題がございます。そこで 2009 年 2 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間にカテーテルアブレーション治療を受けた WPW 症候群の患者さんのデータを診療録から収集し、AI(機械学習)という手法を用いることで、より高い精度で予測するモデルを探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2020 年 03 月 31 日まで行う予定です。

3. 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
- 2) 術前の 12 誘導心電図および胸部レントゲン写真
- 3) アブレーション所見: 副伝導路の部位および本数

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者: 木内 邦彦)

協力研究機関

| | |
|------------|-------|
| 北播磨医療センター | 吉田 明弘 |
| 明石医療センター | 足立 和正 |
| 加古川中央市民病院 | 岡嶋 克則 |
| 姫路循環器病センター | 嶋根 章 |
| 済生会中津病院 | 藤原 竜童 |
| 赤穂市民病院 | 今田 宙志 |

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の対応表や情報を保存・管理する研究責任者及び担当者は以下のとおりです。

代表研究機関

責任者：神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 木内 邦彦

担当者：神戸大学大学院 医学研究科 循環器内科 西森 誠

当機関の研究責任者

住所：〒670-0981 兵庫県姫路市西庄甲 520

機関名：兵庫県立姫路循環器病センター

氏名：循環器内科 嶋根 章

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科 鳴根 章

兵庫県姫路市西庄甲 520 (〒670-0981)

TEL:079-293-3131

FAX:079-295-8199

E-mail: ashimane@hbhc.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)