

作成日 2023 年 12 月 18 日
(最終更新日 2023 年 12 月 18 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

課題名：心臓植込み型デバイス患者における人工知能を応用した不整脈・心不全発症予測アルゴリズムの開発（多施設共同研究）

1. 研究の対象

2023 年 11 月以前に当院及び当院関連施設で心臓植込み型デバイス（バイオトロニックジャパン株式会社製）の植込み手術を受けられ、遠隔モニタリングを導入した方

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

提供開始予定日：研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

4. 研究目的

当院及び当院関連施設における心臓植込み型デバイスの遠隔モニタリングから得られた多彩な生体情報を、人工知能（AI）システムを活用して統合的に解析し、心不全や不整脈イベント発生予測アルゴリズムを開発することを目的とする。

5. 研究方法

対象患者さんのカルテ（診療録）から臨床情報・遠隔モニタリング登録情報を抽出し、学習用データベースに処方ラベリングを行い、分析データを作成する。初期分析ではAI（インバリエント分析、モデルフリー分析等）を活用し、モニタリングデータ等から得られた情報より、通常と有害事象の発生した状態を学習し、過去に発生した有害事象との類似をAIが判断することで事前に予測する。分析結果を基に、研究責任者・分担者ら専門医の評価と実際の治療実績との再現率を同定する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、血液・心電図・心エコー図などの検査所見、内服薬の種類、遠隔モニタリングの情報（植込み型デバイスの機種、心拍数、胸郭インピーダンスなどの心臓電気生理学的パラメータ）など

試料：なし

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等より共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院及び各施設の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

- ・東北大学大学院医学系研究科 安田 聡
- ・国立循環器病研究センター 草野 研吾

・ 仙台市立病院	八木 哲夫
・ 仙台医療センター	篠崎 毅
・ 仙台オープン病院	浪打 成人
・ 大崎市民病院	岩渕 薫
・ 岩手県立中央病院	遠藤 和晃
・ いわき市医療センター	杉 正文
・ 株式会社レナサイエンス	加藤 翔

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、(株)レナサイエンスとの共同研究契約に基づき実施します。本研究では、バイオトロンニックジャパン(株)を寄附元とする寄附講座の運営経費を使用します。研究責任者の安田聡教授及び研究分担者の野田崇講師は当該寄附講座に所属（兼任）*しており、研究分担者の佐藤宏行助手は、当該寄附講座の所属（専任）*です。本研究では、バイオトロンニックジャパン(株)製の心臓植込み型デバイスから遠隔モニタリングシステムにより得られた医療データを対象とし、(株)レナサイエンスが有する技術を用いて人工知能を応用した不整脈・心不全発症予測アルゴリズムを開発します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

*兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねている。

*専任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座所属に係る人件費は、バイオトロンニックジャパン(株)から受け入れた経費を用いている。

10. 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ありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：

国立循環器病研究センター副院長

草野 研吾

連絡先：06-6170-1070 （内線 60145）

共同研究機関の研究責任者：

国立循環器病研究センター	草野 研吾
仙台市立病院	八木 哲夫
仙台医療センター	篠崎 毅
仙台オープン病院	浪打 成人
大崎市民病院	岩渕 薫
岩手県立中央病院	遠藤 和晃
いわき市医療センター	杉 正文
株式会社レナサイエンス	加藤 翔

◆個人情報の開示等に関する手続

【国立循環器病研究センター】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。