

2023年10月31日

当院の心臓外科で心房細動に対してメイズ手術を受けた患者様・ご家族様へ

## 研究のご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られたデータをまとめ、AI（人工知能）による心房細動診療の基礎プログラムの開発を行うものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また研究のために、新たな検査などを行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

### 【対象となる方】

1995年1月1日から2021年12月31日までに、当院心臓外科で外科的手術を受けた方。

### 【研究課題名】

「人工知能を利用したメイズ手術後の術後成績に関する基盤的研究」

### 【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓外科 部長 福嵩 五月

### 【研究の目的】

心房細動に対して外科的不整脈手術（メイズ手術）を行われた患者さんの診療データをAIを用いて解析することで、術後の心房細動再発率と脳血管合併症発生率（脳梗塞、脳出血）を予測するためのAIモデルを開発することを目指すプロジェクトです。本研究の成果により、将来AIを用いた診療の発展に貢献できることが期待されます。

### 【利用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、心不全重症度分類（NYHA分類）、心房細動罹患歴、糖尿病、高血圧、脂質異常症、腎機能障害、慢性閉塞性肺疾患、脳梗塞の既往、心疾患（冠動脈疾患、弁膜症疾患、先天性心疾患）の既往、抗不整脈薬服用歴、抗凝固薬服用歴、冠動脈カテーテル治療の既往、心房細動アブレーションの既往、手術リスクスコア（STS score、EuroII

score)、心電図 12 誘導(V1 誘導における f wave の振幅値) 、血液検査、胸部レントゲン(心胸郭比)、胸部 CT、心臓 MRI、心臓超音波検査、冠動脈造影検査、手術日、手術術式、麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、手術時に摘出された心房の病理組織検体におけるデータ、術後経過における下記イベント (1)発作性心房細動もしくは慢性心房細動発生の有無ならびに発生日(2)脳血管合併症発生の有無ならびに発生日(3)死亡ならびに死亡理由と発生日

【情報の管理責任者】 国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

#### 【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

##### ・ 研究代表者

国立循環器病研究センター 心臓外科 部長 福嶋 五月

##### ・ 共同研究機関および研究責任者

みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社 事業開発部 研究責任者 笠間 俊夫

また本研究で収集した情報を上記の研究機関で共有し、共同で研究を進めます。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。提供方法は、Office365 の one drive (パスワードを用いて秘匿性の高いデータを安全に共有できるクラウドサービス) による電子的配信です。

#### 【研究期間】

研究許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

#### 【個人情報の取り扱い】

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。

#### 【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓外科 研究分担医師 生田 亜由美

電話 06-6170-1070