

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	学校心臓検診の精度向上を目指した心電図 AI モデルの構築
研究機関の名称	自治医科大学 小児科 聖隷浜松病院 小児循環器科・成人先天性心疾患科
研究責任者の氏名	【研究代表者】自治医科大学 小児科 関 満 【当院研究責任者】小児循環器科・成人先天性心疾患科 宮崎 文
研究対象	2020年1月1日以降2023年3月31日までに当院小児科及び共同研究施設にて心電図検査を受けた6歳から18歳までの入院及び外来患者さんを対象とします。ただし、染色体異常や基礎疾患を有する患者さん、単心室症をはじめとした複雑心奇形の患者さんは除外します。
研究の目的・意義	本研究では、AI技術を用いて学校心臓検診の精度を向上させ、正常であるのにも関わらず、異常・要精査と判断される（これを偽陽性といいます）お子さんを減らすことを目的としています。本研究により、学校心臓検診における偽陽性を減らすことができれば、要精査と判定されて身体的制限や精神的負担を受けるお子さんやご家族を減らすことができるとともに、精密検査に携わる医療者の負担軽減、並びに医療費の削減に貢献できると考えています。また、AIを用いた心臓検診での判定制度の向上は検診判定医の負担軽減にもつながり、検診に要する費用削減も期待されます。
研究方法	本研究では、正常及び異常心電図データを後ろ向きレジストリ研究として収集し、正常心電図の特徴を年齢ごとに解析し、より精度の高い検診システムの構築を目指します。 診療録より以下の項目を抽出・収集し、本研究の一環としてデータベースを構築します。構築したデータベースから解析用データセットを作成し、小児科学、循環器内科学・データサイエンスの研究者が機械学習手法を用いた含めた解析を行い、小児心電図所見の構築を行います。さらに、データベースの一部を外的妥当性の検討のために使用し、本解析で得られた診断モデルの妥当性を検証します。 【収集する項目】 1. 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、身長、体重、Body mass index (BMI)、既往歴、家族歴 2. 身体所見(主に心音、心雑音)、血圧、心拍数、経皮酸素飽和度

	<p>3. 血液検査データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、C 反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、NT-pro BNP、BNP、ANP、トロポニン T 定性、トロポニン T 定量、高感度トロポニン T、LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、血糖値、リン、マグネシウム</p> <p>4. 体表 12 誘導心電図データ、24 時間心電図データ</p> <p>5. 胸部レントゲン写真データ</p> <p>6. 心臓超音波検査所見：左室駆出率、左室拡張末期径、左室収縮末期径、拡張能指標、弁逆流の有無及び程度、心血管奇形の有無、心臓超音波診断名</p> <p>7. 主病名</p> <p>8. 合併症、併存症</p> <p>9. 学校管理指導表管理区分</p> <p>10. 予後情報 新規心疾患の診断、失神や胸痛などの症状の出現の有無、心不全、入院歴、手術介入歴、心血管死亡、突然死、総死亡</p> <p>【研究代表者】 自治医科大学 小児科 講師 関 満</p> <p>【共同研究機関及び研究責任者】 聖隷浜松病院 小児循環器科・成人先天性心疾患科 部長 宮崎 文 群馬県立小児医療センター 循環器科 第三内科部長 池田健太郎</p>
研究期間	臨床研究許可日以降から 2025 年 12 月 31 日まで 症例収集対象期間：2020 年 01 月 01 日～2023 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より臨床情報を抽出して使用します。共同研究機関からのデータ提供は匿名化加工を行ったのち、パスワードロックをかけた USB に保存の上、郵送にて提供していただきます。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が小児科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し外付けハードディスクに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表と同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学小児科学講座 役職 講師 関 満 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7366</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p> <p>【当院問い合わせ先】 聖隷浜松病院 小児循環器科・成人先天性心疾患科 役職 部長 宮崎 文 TEL:053-474-2222 (代表) 小児循環器科・成人先天性心疾患科 外来 9:00～17:00 平日</p>