

徐脈性不整脈に対してリードレスペースメーカー植込みを行った患者さん・ご家族の皆様へ

「安定した心房心室同期率が期待される VDD リードレスペースメーカー適応患者の同定を目的とした人工知能活用心電図アルゴリズム開発に関する多施設共同研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院循環器内科では、徐脈性不整脈患者様を対象に、カルテ、検査データ等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、山陰地方の医療機関（鳥取県立中央病院心臓内科、松江赤十字病院循環器内科、島根県立中央病院循環器科）、エムスリー株式会社と共同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2021 年 11 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院循環器内科、鳥取県立中央病院心臓内科、松江赤十字病院循環器内科、島根県立中央病院循環器科において徐脈性不整脈に対して VDD リードレスペースメーカー留置術を受けられた 18 歳以上の患者様のカルテ等から情報を集めさせていただき、患者さんの疾患背景、検査結果、デバイス治療内容とリードレスペースメーカーの指標（心房センシング心房ペーシング率、心房波波高値）から安定した心房心室同期率が期待される患者様を同定するアルゴリズムを作成します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院循環器内科に電子的に送付され、集計されます。情報の一部（12 誘導心電図）は鳥取大学医学部附属病院循環器内科へ電子的、紙媒体両方の形で送付されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる方は、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・ 患者背景：年齢、性別、身長、体重、診断名、診断日、バイタルサイン
- ・ 既往歴、合併症
- ・ 治療前投与薬剤
- ・ 12 誘導心電図
- ・ EGM（電気記録図）データ
- ・ 治療内容：治療日、リードレスペースメーカー挿入位置、展開回数

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2026 年 3 月 31 日までの期間行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

研究に参加いただいた方の情報は、研究代表者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた研究対象者の方には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、徐脈性不整脈に対するよりよい治療戦略の検討に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、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ます。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院循環器内科への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を

受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めの希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院循環器内科の奨学寄附金により実施します。その一部には、日本メドトロニックからの奨学寄附金も含まれますが、本研究を実施するためのものではなく、一般的な学術研究の振興のためのものです。AI を用いた心電図アルゴリズムの作成に際しては、運営費交付金または循環器・内分泌代謝内科共通の奨学寄附金で負担します。本研究の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性は、利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理するとともに、研究開始前までに鳥取大学医学部利益相反審査委員会で審議を行い、適切にこれを管理させていただきます。

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、その場合も、個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に研究に参加いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学およびエムスリー株式会社に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

研究責任者：加藤 克 鳥取大学医学部附属病院 循環器内科 講師

鳥取県米子市西町 36 番地 1 電話番号：0859-38-6517/FAX:0859-38-6519

メールアドレス：kato3@tottori-u.ac.jp

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

12. 研究実施機関および研究責任者

加藤 克 鳥取大学医学部附属病院 循環器内科 講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6517

加藤 孝佳 島根県立中央病院 循環器科 医長
〒693-8555 島根県出雲市姫原 4 丁目 1 番地 1
TEL：0853-22-5111

小倉 一能 鳥取県立中央病院 心臓内科 部長
〒680-0901 鳥取県鳥取市江津 730
TEL：0857-26-2271

井上 義明 松江赤十字病院 第二循環器内科部 部長
〒683-8504 鳥根県松江市母衣町 200
TEL：0852-24-2111

杉原 賢一 エムスリー株式会社（M3, Inc.）
〒107-0052 東京都港区赤坂 1 丁目 11 番 44 号 赤坂インターシティ 10 階
TEL：03-6229-8900