

医学研究に関する情報公開および
研究協力へのお願い

臨床研究「救急外来における非 ST 上昇型急性心筋梗塞の最適な診断戦略の検討」に 2018 年 2 月 27 日以降に参加を同意して頂いた皆様へ

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。『施設名』でも同様に自機関の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

京都大学大学院医学研究科 健康増進行動学分野

【研究課題名】

救急外来における非 ST 上昇型急性心筋梗塞の最適な診断戦略の検討

【研究期間】

承認日～2024 年 2 月 26 日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、多施設(日本国内 8 か所)の協力のもと、心電図で ST と呼ばれる部分の上昇が認められない非 ST 上昇型心筋梗塞 (NSTEMI: non-ST segment elevation myocardial infarction) と心電図変化がなく、心筋が破壊された際に血液中に逸脱する心筋酵素が認めない不安定狭心症 (UA: unstable angina) を含む概念である非 ST 上昇急性冠症候群 (NSTEMI-ACS: non-ST-elevation acute coronary syndrome) を疑う症状を呈した患者を対象に、心電図単独、もしくは血液データ以外の問診/身体所見などの患者情報と併せて、閉塞型心筋梗塞 (OMI: Occlusion myocardial infarction) の有無について機械学習を使用した診断を行う事です。

OMI は側副血行路が乏しい急性の冠動脈閉塞と定義され、緊急再灌流療法が必要です。しかし、明らかな ST 上昇の無いことも多い OMI では時間のかかる血液検査で診断される事が多く、治療介入の遅れが生じやすいことが問題になっていました。

今回の研究の結果、心電図で OMI の有無を診断する事ができれば、より迅速な治療介入が可能となります。我たちの知る限りでは、本研究は日本初の心電図機械学習分析の多施設研究となる予定です。

【研究の内容】

1．研究の対象となる方

2018 年 2 月 27 日～2021 年 12 月 31 日までに救急外来を受診し、心筋梗塞が疑われ心電図で ST 上昇がない方

2．研究に用いる試料・情報

心電図データを抽出する際は、心電図メーカーが作業を行いますが、その際にも個人情報は保護されます。また、診療の過程で取得された検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査・・・など）、カルテ番号、生年月日、診断名、年齢、性別、身体所見、等を解析に使用します。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3．研究の方法

当研究では研究に用いる検査結果と心電図を元に OMI と呼ばれる心筋梗塞の一形態を予測する式（モデル）を、機械学習を利用して構築することが目的です。京都大学大学院医学研究科に検査結果と心電図は一旦送られます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【この研究の資金源について】

この研究は、公益財団法人中谷医工計測技術振興財団からの調査研究助成、Radiometer 社からの奨学寄付金によって実施します。また、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社と共同研究を行います。これらの財団、会社がこの研究に関与することはありません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【心電図データを含む個人情報の開示等に関する手続き】

個人情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。また、心電図データを追加収集されたくない場合は、下記窓口までご連絡頂ければ、その方のデータを削除します。

【研究組織】

統括：研究責任者 古川壽亮（京都大学大学院医学研究科 健康増進行動学分野）

主たる分析者： 山中俊祐（福井大学附属病院 救急総合診療部）

多田昌史（京都大学大学院医学研究科 健康増進行動学分野）

林 寛之（福井大学医学部附属病院 救急総合診療科）

山田直樹（福井大学医学部附属病院 救急総合診療科）

参加研究施設： 福井大学医学部附属病院、福井県立病院、福井県済生会病院、
福井赤十字病院、名古屋市立東部医療センター、東京ベイ・浦安市川医療センター、
江南厚生病院、名古屋市立大学医学部附属病院、一宮西病院

【主たるデータ統括】

京都大学大学院医学研究科 健康増進行動学分野 代表：多田昌史

○問い合わせ窓口

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学 多田昌史、古川壽亮 TEL：075-753-9491

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 60kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp