

研究へのご参加に関するお知らせ

(情報公開文書)

京都大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しております。本研究は、研究対象者の方への新たな検査や治療を行うものではなく、カテーテルアブレーション治療において通常の診療行為として記録されたデータのみを使用する観察研究です。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)第8条第2項の規定に基づき、本研究については研究対象者お一人おひとりから個別に文書で同意をいただくことに代えて、以下のとおり研究に関する情報を公開しております。本研究へのご参加を希望されない場合は、下記「12. 研究への利用・提供の停止(オプトアウト)の方法」に記載の窓口までお申し出ください。

1. 研究の名称

不整脈治療における時系列データの取得と自動評価・判定の為の観察研究

2. 倫理審査と許可

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受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称: 京都大学医学部附属病院

研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 健康医療 DX 講座 特定講師 梶谷 泰彦

連絡先: 電話 075-751-4255 E-mail: kohjitani.hirohiko.7z@kyoto-u.ac.jp

本研究は、京都大学医学部附属病院が単独で実施する研究であり、他の研究機関と共同して実施するものではありません。

4. 研究の目的・意義

本研究は、心房細動に対してカテーテルアブレーションを行った際に記録される時系列データ(体表心電図・心内電位・血圧等)を対象として、人工知能(AI)による自動計測プログラムの正確性を評価することを目的としています。

本研究から得られる知見は、将来的な AI 支援による判定プロセスの効率化や、医療機器開発の標準化・品質向上のための基礎データとなることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院 循環器内科において、心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さんが対象となります。

(内訳)発作性心房細動に対する初回手術／発作性心房細動に対する 2 回目以降の手術／持続性心房細動に対する初回手術／持続性心房細動に対する 2 回目以降の手術

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

カテーテルアブレーション治療の際に記録されたデータを用いて、AI による自動計測プログラムの精度検証、術後の不整脈再発の評価、および臨床イベントの解析を行います。

データは、患者さんを直接識別できる情報(氏名・患者 ID 等)を研究用の番号に置き換える処理(仮名化)を行ったうえで利用します。解析は、原則として京都大学医学部附属病院の敷地内に設置された、外部との接続のないサーバの中で行います。

当該環境での解析が困難な場合に限り、入力したデータが当該サービスの機械学習モデルの学習・改善に利用されないこと等の条件を満たすクラウド型 AI サービス(国外の事業者が提供するものを含みます)を利用することがあります。この場合も、患者さんを直接識別できる情報は入力せず、仮名化処理を行ったデータのみを用います(16. 参照)。

本研究において、他の研究機関へ試料・情報を提供することはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

【カテーテルアブレーション治療中に記録されるデータ】

・体表心電図 ・心内電位 ・不整脈イベント記録テキストデータ ・非観血的血圧時系列データ ・観血的血圧時系列データ ・術中透視画像データ

【診療の過程で記録される臨床データ】

・患者背景情報(年齢、性別、既往歴、併存疾患等) ・臨床イベント発生時の情報(症状、バイタルサイン等) ・検査データ(心筋バイオマーカー、血液検査結果等) ・画像検査結果(心電図、心エコー、冠動脈造影等)

いずれも通常の診療行為において記録されたものであり、研究のために新たな検査や検体の採取を行うことはありません。

なお、カテーテルアブレーション治療の後については、通常の診療の範囲で診療録に記録された臨床イベント(不整脈の再発、脳卒中、出血、死亡等)の情報を、2029 年 3 月 31 日まで収集いたします。研究のために新たな受診や検査をお願いすることはありません。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降、速やかに利用を開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院が単独で実施しており、共同研究機関はありません。また、他の機関から既存の試料・情報の提供を受けることもありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学大学院医学研究科 健康医療 DX 講座 特定講師 梶谷 泰彦

12. 研究への利用・提供の停止(オプトアウト)の方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の窓口までその旨をお知らせください。お申し出をいただいた場合は、速やかに解析の対象から削除いたします。

所属: 京都大学大学院医学研究科 循環器内科学

担当者: 糀谷 泰彦

電話: 075-751-4255

E-mail: kohjitani.hirohiko.7z@kyoto-u.ac.jp

受付時間: 平日 9:00～17:00(土日祝日・年末年始を除く)

受付期間: 研究期間中随時受け付けております(2030年3月31日まで)

※ お申し出の際は、「研究への参加を希望しない旨」および「お名前・生年月日」をお知らせください。

※ 仮名化の処理を行った後においては、お申し出いただいた方のデータを特定できる場合に限り、削除の対応を行います。

※ 解析結果を学会発表・学術論文等で公表した後は、公表済みの結果から該当のデータを取り除くことはできません。この場合も、以後の解析には使用いたしません。

13. 研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で、本研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。ご希望の方は、15. に記載の問い合わせ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究に係る費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」(課題管理番号: 25he2822017j0001、研究開発代表者: 糀谷泰彦)の研究費、ならびに京都大学大学院医学研究科の運営費交付金(教育研究費)・研究経費により賄われます。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者が本研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

3) 利益相反

利益相反について、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程に従い、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しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 循環器内科学

担当者: 糀谷 泰彦

電話: 075-751-4255

E-mail: kohjitani.hirohiko.7z@kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話:075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

「7. 試料・情報の利用目的・利用方法」に記載のとおり、当院内の外部と接続していないサーバでの解析が困難な場合に限り、仮名化処理を行ったデータについて、国外の事業者が提供するクラウド型 AI サービスを利用することがあります。この場合に該当する事項は以下のとおりです。

- ① 当該外国の名称: アメリカ合衆国
- ② 当該外国における個人情報の保護に関する制度: 個人情報保護委員会が公表する外国制度に関する情報等により、当該国における個人情報の保護に関する制度を確認したうえで利用します。
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置: 利用するサービスは、(ア)入力データが当該サービスの機械学習モデルの訓練・改善に利用されないこと、(イ)データの保存期間が最小限に限定され、処理後に破棄されることが、利用規約または個別契約において明示されているものに限り、加えて、患者さんを直接識別できる情報は入力しません。

掲載: 本研究の承認後、速やかに掲載 京都大学医学部附属病院