

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号       | (倫理・先進・ゲノム) 第 3279 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究課題       | 人工知能は心房細動に対するカテーテルアブレーション術後の再発を予想することができるのか？                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 本研究の実施体制   | 本研究は熊本大学病院循環器内科 星山禎（循環器内科 特任講師）が研究責任者となり（試料・情報収集、データ解析及び成果発表）、研究担当者として尼崎太樹（先端科学研究部 教授）、木山真人（先端科学研究部 助教）にて実施します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 本研究の目的及び意義 | <p>心房細動は日常臨床でよく遭遇する不整脈ですが、これに併発する脳梗塞を始めとした全身性塞栓症及び心不全といった合併症により生活の質の低下のみならず、死亡リスクも増加させる側面を持っています。現在、心房細動の原因である肺静脈を電氣的に隔離することで根治させるカテーテルアブレーション術は、洞調律維持率（正常な脈を維持できる可能性）が 80%と薬物治療を始めとしたその他の治療法の洞調律維持率が 30%程度であることと比較して高いことが判明しており、さらに予後改善効果も判明したことを受け、施行件数が増加しております。</p> <p>問題点として、これまでの研究において長期持続している患者については治療成績が低くなっていることが判明しているものの、実際に手技を行うことで洞調律が維持でき、心不全が改善できる症例も存在する一方で、長期持続しているためにアブレーション治療が選択肢として挙げられないといった治療の機会を逸している症例も存在する。そのため事前に洞調律（正常な脈）を維持できるかどうか判定できるツールの出現が望まれています。</p> <p>これに対して近年、人工知能（AI）が医療分野においても応用されてきており、この技術を活かすことで事前に洞調律をアブレーション治療により維持できるかどうか判定することができる可能性があると考えられます。以上より本研究は AI を用いて事前に心房細動に対するカテーテルアブレーション術の治療効果判定が可能か検証することを目標としています。本研究の結果により、これまで治療機会を逸してしまった心不全を併発した長期持続性心房細動に対して、治療選択肢の幅を広げ、ひいては予後改善効果をもたらす可能性があり、意義のある研究と考えています。</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>研究の方法</p> <p>心房細動に対する初回のカテーテルアブレーションを施行する方が対象となり、手術の際に実際に作成する心房電位図を術後データ化します。そのデータを AI に読み込み・学習させ、術後一年間の再発の有無を 1:1 で対応・学習させることで、術前の心電図を読み込むことで、どの程度アブレーション治療により洞調律が維持できるか予測できるツールを開発します。</p>                                                      |
| <p>研究期間</p> <p>倫理委員会の申請開始から 2027 年 12 月までを予定しております。</p>                                                                                                                                                                                              |
| <p>試料・情報の取得期間</p> <p>倫理委員会の申請開始から 2027 年 12 月までを予定しております。</p>                                                                                                                                                                                        |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>対象となる方は 2020 年から 2025 年までに当該施設で心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行歴のある方となります。年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコーから得られる情報、CT、MRI、血管エコー、カテーテル検査及び、術中に得られた心内電位情報を用います。</p>                                                                      |
| <p>個人情報の取扱い</p> <p>個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。データに関しては専用の装置で保存し、鍵のかかる状態で保管し院外への持ち出しは禁止した状態で保管します。</p>                                     |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>患者様のご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。</p> <p>また、この研究の成果により、特許権等の知的財産権ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります、これは研究者の所属する機関等に帰属することになりますので、あらかじめご了解ください。</p> |
| <p>利益相反について</p> <p>本研究計画は、国（科研費）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はなく、患者様の利益を優先いたします。</p> <p>本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>        |
| <p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p>                                                                                                  |

## 本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：星山 禎