

本院で心電図検査を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～2025 年 8 月 1 日から 2030 年 7 月 31 日までに循環器内科の外来・入院時に心電図検査を受けた方に対する心電図結果の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大分 AI 心電図レジストリ (Oita AI-ECG Registry) の構築

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2025 年 8 月 1 日から 2030 年 7 月 31 日までに循環器内科の外来・入院時に心電図検査を受けた方

【研究の目的・方法について】

心房細動という不整脈があると、脳梗塞になるリスクは非心房細動患者の約 5 倍といわれています。そのため、心房細動を早期に診断し、カテーテルアブレーション治療や抗凝固療法を行うことは、脳梗塞を予防するために重要です。しかし、心房細動の約 3 分の 1 は症状がないため、発見することが困難です。普段は正常の脈(洞調律)で、ときどき心房細動が出る場合もあります。そのため、心房細動と診断されていない人に心電図検査を行って心房細動を探し出す、心房細動スクリーニングに関する研究が世界各地で行われてきました。近年では人工知能(AI)の進歩によって、洞調律の心電図であっても、心房細動が潜んでいないかを推定する心電計(AI 心電計)が登場しました。わが国では 2024 年に洞調律時の心電図から心房細動リスクを推定する AI 心電計が承認され、当院でも 2025 年度から使用しています。しかし、AI 心電計の実際にどのくらい正確に心房細動のリスクを予測できるか、推定精度が高い集団はあるのか、など詳しいことはまだ不明な点が多いです。そこで、AI 心電計による心電図データおよび患者さんの臨床情報を前向きに登録し、将来的に AI 心電計による心房細動リスク評価の特性などを検討するための研究基盤を構築することを目的に本研究を実施したいと考えました。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2030 年 7 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院循環器内科におきまして、AI 心電計による 12 誘導心電図検査が行われた患者さんの検査結果や心電図データを医学研究へ利用させていただきたいと思っております。その際、心電図データと診療情報との関連性を調べるために、患者さん

の診療記録も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの心電図データ及び診療記録（情報）を使用することについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定されないように加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

心電図データおよび診療情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院災害マネジメント総合支援センター 佐藤 弘樹

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを受け取ることはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の寄附金を用いて研究が行われます。企業などからの資金提供はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ心電図データおよび診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に心電図データおよび診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの心電図データおよび診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの心電図データおよび診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授 高橋 尚彦
研究分担者	
大分大学医学部先進医療科学科	教授 手嶋 泰之
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	准教授 篠原 徹二
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	助教 福井 暁
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	助教 近藤 秀和
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	助教 廣田 慧
大分大学医学部附属病院災害マネジメント総合支援センター	講師 佐藤 弘樹

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部附属病院災害マネジメント総合支援センター
講師 佐藤 弘樹（さとう ひろき）