

『AI 搭載 12 誘導心電計による心房細動の予測精度の検証と臨床応用に関する研究』
について

三井記念病院倫理委員会承認番号 (64)

この研究に参加協力するかどうかを決める前に
よくお読みください

第 1 版

作成日 2025 年 10 月 27 日

12 誘導 AI 心電図には自動で心電図診断を行い心房細動の出現率を予測する機能が搭載され、すでに臨床現場でも検証を経て、市販され通常の 12 誘導心電図として保険収載されています。しかし、このような心電計は米国メイヨーで販売されている心電計と本邦のみです。

本研究は、AI 心電計による心房細動リスク評価機能の臨床的有用性を明らかにし、実際の心房細動の発症率や患者生命予後との関連性を検討することを目的としています。この研究で得られた結果は、心房細動の新規発症のみならず、不整脈治療後の再発リスク管理にも応用可能であり、患者の QOL 維持、医療資源の効率的活用、脳卒中の予防といった観点から、不整脈診療に大いに役立ちます。

1. はじめに

本研究は、AI 心電計による心房細動リスク評価機能の臨床的有用性を明らかにし、実際の心房細動発症率や患者生命予後との関連性を検討することを目的とし、発作性心房細動が疑われるまたは、診断されたことのある患者を対象として行います。この研究は、東邦大学医学部倫理委員会の審査を経て承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得て実施しています。この説明書をよくお読みになり、この研究の意義や検査の方法と皆さまに同意していただく内容などをよく理解された上で、ご協力いただけるかどうかご判断ください。

あなたのご理解とご協力をお願いしたいと思います。

2. この研究の目的及び意義

本研究は、AI 心電計による心房細動リスク評価機能の臨床的有用性を明らかにし、実際の心房細動発症率や患者生命予後との関連性を検討することを目的としています。この研究で得られた結果は、心房細動の新規発症のみならず、不整脈治療後の再発リスク管理にも応用可能であり、患者の QOL 維持、医療資源の効率的活用、脳卒中の予防といった観点から、不整脈診療に大いに役立ちます。

3. この研究の実施体制

本研究は多機関共同研究にて行います。研究責任者として、東邦大学医学部内科学講座循環器内科学分野 小池秀樹主導のもと行って参ります。当院では三井記念病院 循環器内科 湯澤ひとみ、他機関としては、東邦大学大橋病院、東邦大学佐倉病院、国立国際医療センター、都立大久保病院にて実施していきます。また東邦大学はフクダ電子社とも共同研究契約を交わしています。

4. あなたが研究対象者として選定された理由

本研究では、心房細動と診断されたまたは疑いがあり、加療のため不整脈外来を受診している患者さんを対象に、AI 心電計が患者さんの心房細動の発症リスクや生命予後を評価できるかどうかを検討してまいります。

5. この研究への参加協力の自由と参加中止の自由について

この研究に参加協力するかどうかは、この説明文書をよく読んで、あなた

同意説明書

の自由な意思で決めてください。担当医師や看護師などへの遠慮はいりません。たとえ研究に参加協力いただけてなくても、今後も責任をもって治療は行われ、あなたになんらの不利益を与えることもありません。

また、一旦参加協力をするに同意していただいた後でも、理由の如何を問わず、いつでも研究への参加協力を中止することができます。その理由を担当医師に説明する必要もありません。たとえ中止しても、今後も責任を持って治療は行われ、あなたになんらの不利益を与えることもありません。

6. あなたのプライバシーの保護について

あなたのデータを研究に利用させて頂く際には、あなたを特定できる個人情報情報を識別することが出来ないよう削除することにより、あなたの個人情報情報を保護します。この研究から得られたデータ（結果・成果など）や成績は、関連する学会で発表したり、学会誌に掲載文書で報告されたりすることがありますが、あなたの名前や個人的な情報は一切公表記載されませんので、あなたのプライバシーを侵害することはありません。また、文部科学省や厚生労働省などの調査研究や医学部学生教育、研修医教育の資料として利用することもあります。同様に、プライバシーを侵害することはありません。

7. この研究の方法について

当院で不整脈外来を受診し心房細動が疑われるまたは診断された患者さんを対象に登録していきます。当院では、不整脈診療の際にかならず通常の12誘導心電図を記録しますが、その際に自動AI解析機能をもつ12誘導心電図（AI心電計）で心電図を記録します。AIが自動で心房細動のリスクを4段階評価で示します。そのデータを収集し、どのような患者群の予後がわるいか、心房細動の発症頻度や生命予後との関連性を解析していきます。その他評価のため、電子カルテから下記情報を抽出し解析します（年齢・性別・体重・身長・既往症・服薬歴・採血検査・画像検査（心臓超音波検査・CT/MRIなど）・治療内容・治療後の経過などを解析します。本研究に伴い、追加の検査や追加の外来受診などは一切、必要ありません。心房細動の治療の際に通常診療に必要なデータを使用し、解析する研究となっております。AI心電計に関しましても通常の12誘導心電図と全く同じ扱い、保険点数になりますのでこの研究において追加のご負担がかかることはございません。

8. この研究の実施期間と参加人数

この研究には、各共同研究機関から約 200 名の参加協力を予定しています。なお、この研究全体の実施期間は 2025 年 10 月から 2028 年 8 月を予定しています。この研究への参加協力の登録受付期間は、承認日から 2026 年 10 月（約 1 年間）を予定しています。

9. あなたに生じる負担、予測されるリスク、利益について

心房細動の治療の前向き登録研究ですが、すべての検査、診療は保険診療内および日常診療で行われているものであり、本研究による追加の検査、加療は一切ありません。そのため、本研究により患者さんに追加で負担が生じることはございません。

10. この研究であなたに健康被害が発生する可能性とその対応について

この研究で健康被害が発生することは一切ございません。もし、参加すること自体をご負担と感じられた場合は、いつでも辞退することが可能です。その際に、適切な診療が行われないこともございません。

11. この病気に対する他の治療法について

本研究は、心房細動の検査（AI 心電計）に同意をいただいたかたを対象にしております。通常、心房細動に対する治療として薬物療法やカテーテルアブレーションなどがあります。本研究により治療方針が左右されることはございません。

12. この研究への参加協力を中止させていただく場合について

あなたの状態の変化によって、この研究への参加協力の継続が医学的に適当でないと担当医師が判断した場合には、あなたの意思にかかわらず、研究への参加を中止させていただくことがあります。

13. この研究へ参加協力された場合の費用負担について

この研究のためにあなたに費用負担をお願いすることはありません。または、病気治療のための検査にともなうもので、特別な費用負担はありません。

14. この研究への参加協力の報酬について

登録研究であり、通常診療で得られたデータを追跡する研究です。参加協力の報酬はございません。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

すべての検査は、日常診療で行われており、検査結果の説明は各診療ごとに行って参ります。また、偶発的所見（研究の過程において偶然見つかった生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報、例えば、がんや遺伝病への罹患等）の検討につきましては、本研究では該当しません。

16. この研究に関する情報のお知らせと研究成果の公表等について

この研究を通じて新しい知見が得られた場合は、学会や論文として発表されますが、結果は個々の対象者を識別することが出来ないように加工された状態で扱われますので、研究対象者が特定される心配はありません。

17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

あなたから取得させて頂いた試料（データ）はたいへん貴重ですので、保管させて頂き、研究に利用させて頂く可能性があります。新たな研究目的で利用させて頂く際には、あらためて倫理審査を経て承認を受けたうえで研究を開始します。また、将来実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報は、電子メールや文書による通知、ホームページの URL に掲載します。

18. この研究が終了した後の医療の提供に関する対応について

通常通りの診療、医療提供をして参ります。

19. モニタリングおよび監査における試料・情報の閲覧について

本研究は観察研究であり、モニタリングや監査の対象とはなっておりません。

20. この研究の資金源・利益相反に関する状況について

利益相反とは、特定の企業や団体と研究者の利害関係により、公正な研究ができない恐れがある事態をいいます。
本研究は東邦大学医学部の研究予算である講座研究費によって行われます。本研究は、フクダ電子社と契約を締結し、AI 機能付き 12 誘導心電計（CardiMax 9 AI）の提供をうけ実施いたします。各試験実施施設は、利益相反に関する規程に則り、フクダ電子社と試験責任医師及び/又は試験分

同意説明書

担医師との利益の衝突について文書で公表し、審査されます。研究対象者に対してその審査結果を同意説明文書に開示し、本試験の透明性や信頼性が損なわれないように対応しております。概要としましては、フクダ電子より AI 心電計の貸与を受けるにあたり、研究者は利益相反申告書を提出しており、同社との間に利益相反関係があります。本研究のための資金提供はありませんが、AI 心電計（フクダ電子）を使用する予定であり、研究のための契約（心電計の無償貸出）を締結しております。フクダ電子社は単に心電計の提供を行うのみで解析には関与いたしません。また、利益相反となりうるデータ解析に関与する必要がある場合には、複数の研究者が相互にデータをチェックできる体制で行うことで利益相反を対策しております。

21. この研究で生じる知的財産権の帰属について

この研究により特許権等の知的財産権が発生した場合、あなたに帰属する権利はありません。また、これを請求することも出来ません。

22. あなたに守っていただきたいこと

この研究は通常診療の情報を解析する研究になります。通常診療で医師から言われたことを守っていただければ大丈夫です。この研究に付随し守ってもらわなければならないことはございません。

23. 連絡先および相談窓口

この研究または説明書の内容についてもっと詳しく知りたいときや、何か分からないこと、心配なことがありましたら、何でも遠慮なく下記にお尋ねください。研究に関する相談窓口を別に設けておりますので、そちらに尋ねられても構いません。お気軽にご利用ください。

この研究の責任者：循環器内科 湯澤ひとみ
循環器内科・医療倫理委員会事務局
連絡先：03-3862-9111（代表）

この審査を行った委員会について （研究に関する相談窓口）

三井記念病院 倫理委員会事務局
連絡先電話：03-3862-9111（内線 7410）