

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) 第 3434 号
研究課題	心房細動メカニズムにおける新たな知見の創出：人工知能を用いた心房細動クラスタリング分類、及びそれに伴う個別化治療への応用可能性についての研究
本研究の実施体制	研究責任者：辻田 賢一 大学院生命科学研究部（循環器内科） 教授 研究担当者：星山 禎 循環器内科 助教；資料・情報収集、同意取得、解析、成果報告
本研究の目的及び意義	<p>心房細動は日常臨床において最も遭遇する頻度の高い不整脈であり、現在世界で4000万人、日本においても少なくとも170万人が罹患しているとされています(<i>Int J Stroke</i>. 2021;16:217-221)。この不整脈は動悸といった症状に加え、全身性塞栓症や心不全を惹起することによりADL低下のみならず死亡リスクの増大にもつながる疾患です(<i>PLoS One</i>. 2018;13:e0209687)。これに対して、心房細動の原因とされる肺静脈を電氣的に隔離するカテーテルアブレーションは薬物治療と比較して治療効果が高く、予後改善効果も示されたことから(<i>N Engl J Med</i>. 2018;378:417-427)、現在日常臨床において第一選択治療として広く実施されるようになってきております。この心房細動は、持続期間により発作性、持続性、長期持続性と分類され、その持続期間が長くなるにつれてアブレーションによる洞調律維持が困難となってくると一般的に認識されています。しかしながら日常臨床を行う中で、発作性でも洞調律維持が困難な症例があるのに対して、持続期間が20年とアブレーション治療が忌避される長期持続性心房細動症例であっても、アブレーション術後に洞調律維持ができる症例も経験します。これは心房細動維持や病態メカニズムが症例ごとに異なるからであることが推察され、それに伴う新たな分類が必要なものの、未だに“アンメットニーズ”として存在しております。</p> <p>本研究の目的はその“アンメットニーズ”に対して人工知能を用いて克服することができないか検証することです。人工知能技術は現在飛躍的な進歩を遂げており、医療技術への応用も報告されるようになってきております。特にその機械学習は莫大なデータからヒトがこれまでに見つけることができなかったヒントを提示することが可能となっており、故に先に述べた“アンメットニーズ”を実用化する可</p>

能性を秘めています。

以上より今回その人工知能を活かして、心房細動患者の症例データを用いることによりこれまで持続期間のみが指標であった心房細動に対して、その維持や病態のメカニズム別に新たな分類を創出できないか、さらにその分類別にテーラーメイド治療ができないかの可否を検証することが本研究の目的です。

これまで使用されてきた持続期間を基にした心房細動分類は、簡便ではあるものの、治療選択肢が増えてきた現状においては必ずしも有効な分類とは言えないと考えられ、一方で本研究の成果により個々において、より病態に合わせた治療が可能となることが予想され、至適なテーラーメイド治療が可能となる可能性が期待でき、意義のある研究と言えます。

研究の方法

2020年4月から2025年5月に心房細動に対する初回のカテーテルアブレーションを行ったが対象となります。生活習慣、年齢、性別、身長、体重といった身体情報といった項目を診療録よりピックアップし、治療として実施しました心房細動の再発及び発症リスク因子を調べる研究になります。

本研究は試料・情報を外部機関へ提供する可能性はありません。またIDを始めとした個人が特定できる情報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。そのため患者様に危険や不利益が生じることはありません。

研究期間

2026年2月27日より2029年3月31日まで。

試料・情報の取得期間

2020年4月より2025年5日

研究に利用する試料・情報

本研究に用いる患者情報として、睡眠時間や飲酒習慣に関連した生活習慣に関わる情報に加え、年齢、性別、身長、体重をはじめとした身体情報、基礎疾患、心房細動の病型、治療内容および治療成績等の臨床情報を、診療録から取得いたします。また、心房細動に対するカテーテルアブレーション手技に関する情報（手技時間、アブレーション内容、合併症の有無等）については、診療録および手技の際に使用された三次元マッピング機器の記録データより取得いたします。

なお、本研究で使用する情報は、上記の範囲内で電子カルテおよび関連データベースに記録された情報に限定し、新たな情報の取得や追加の検査・採血は行いません。

個人情報の取扱い

診療録から得られました情報を使用した解析の結果や情報は外部に漏れないように厳重に管理し取り扱う必要があります。方法としまして血液や生体試料を解析する前に診療録や試料の整理簿から住所や氏名をはじめとした個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます（削除した情報と符合を結びつける対応表は、この研究には関与しない個人情報管理者により厳重に管理します）。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の概要や成果等は熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学分野のホームページで随時公表します。また研究の成果についてホームページ、論文、学系等で公表する場合にあっても個人の特定につながらないように配慮します。希望される場合は測定した遺伝子情報を開示します。ご希望される場

合はお知らせください。

利益相反について

企業からの寄附や出資はありません。

本研究は利益相反審査委員会の承認を得ており、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に協力されない場合や途中での協力をやめたい場合でも治療内容の変更といった不利益は一切なく、最善の医療を提供します。また一旦同意をいただいてもそれを撤回する場合は下記にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 循環器内科 東病棟 5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：星山 禎