

(臨床研究に関するお知らせ)

淡路医療センターの循環器内科に受診歴のある患者さんへ

淡路医療センターでは、以下の臨床研究を実施しています。

1. 研究課題名

AI を用いた心電図経時的形態変化の抽出と心不全リスク層別化

2. 研究責任者

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科 医長 藤本恒

3. 研究の目的

日本国内では高齢化に伴い心不全患者数が増加しており、心不全の発症予防および早期リスク層別化は重要な課題です。12 誘導心電図は日常診療や健診で広く施行される非侵襲的検査であり、心拍数、PR 間隔、QRS 幅、QT 間隔、脚ブロック、軸偏位、左室肥大、ST T 変化などが従来から評価されてきました。これらの一部は心不全発症や心血管イベントと関連することが報告されていますが、従来の心電図評価は、あらかじめ定義された限られた計測値や診断名に基づいており、波形全体に含まれる複雑かつ微細な形態情報を十分に活用できていない可能性があります。

近年、深層学習を含む人工知能技術により、12 誘導心電図から左室収縮能低下、心房細動リスク、心筋症、心血管死亡などを推定する研究が報告されています。一方で、多くの AI 心電図研究は単一時点の心電図を用いた疾患推定やイベント予測であり、同一患者内で繰り返し取得された心電図の経時的形態変化を AI で抽出し、その変化が将来の心不全リスクとどのように関連するかを検討した研究は限られています。

本研究により、AI により同定された serial ECG trajectory phenotype が、既知の伝導障害進行を反映するものか、あるいは従来指標では捉えられない新たな電氣的リモデリング phenotype を示すものかを明らかにします。さらに、これらの phenotype と将来の心不全発症、心不全再入院、死亡、心機能低下との関連を検討することで、12 誘導心電図を用いた新たな心不全リスク層別化指標の確立を目指します。

4. 研究実施予定期間

倫理委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日

5. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

KUNIUMI Registry chronic cohort に 2019 年 2 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に登録された患者を対象としています。

(2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、年齢、性別を含む心不全に関する情報です。

(3) 方法

対象期間中に KUNIUMI Registry chronic cohort に登録された患者様のうち 12 誘導心電図のデジタル波形データを用いて、AI により心電図波形の経時的形態変化を含む ECG trajectory

phenotype を同定します。AI が抽出した ECG trajectory phenotype が、既知の伝導障害進行を反映するものか、あるいは従来指標では説明できない新たな心電図形態変化を示すものを評価します。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

淡路医療センター 循環器内科 藤本恒

〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋1丁目1-137

TEL: 0799-22-1200