

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

AI モデルを使用した 12 誘導心電計による心房細動リスクと臨床像に関する観察研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部内科系循環器内科学分野（附属板橋病院循環器内科） 奥村 恭男（教授）

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 8（西暦 2026）年 12 月 31 日

＜対象となる方＞

機関の長の許可日から 2026 年 10 月 31 日の間に 12 誘導心電図が必要と判断され、AI 心電計 FCP-9900Ai による心房細動リスク分類が可能である方

＜研究の目的＞

心房細動は脳梗塞、心不全のリスク因子であり、80 歳以上の方に関してはカテーテルアブレーションによる治療が症状の改善や Quality of life や身体的および認知機能の維持に有用であることが知られています。しかしながら不整脈出現時の心電図波形の記録が診断には必須であるため、無症候性心房細動の検出は困難です。洞調律時心電図から心房細動発症リスク分類を推定できる AI 心電計の有用性を検証します。

＜研究の方法＞

通常診療時に AI 心電計 FCP-9900Ai により十二誘導心電図を記録します。AI による心電図解析によって高リスクと分類された方に対して長時間心電計を装着し、心房細動検出への有効性を確認します。通常診療における検査以外のことは行わず、患者さんに直接のご負担はありません。収集する情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。得られた結果は、今後の治療の安全性や質の向上に役立てられます。なお公表前に、撤回の申請があった場合は、研究対象者に対する研究は中止し、データの削除を行います。ただし、公表後には修正できない点にご留意ください。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

通常診療における 12 誘導心電図取得日時、FCP-9900Ai によるリスク分類、2 週間ホルター心電図結果、臨床背景（自覚症状の有無、既往歴、内服歴、家族歴等）、血液検査結果、心臓超音波検査結果

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学病院循環器内科/横山 勝章

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 奥村 恭男
03-3972-8111（内線）8050

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方