

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。

<p><研究課題名></p> <p>左前下行枝急性冠症候群判定心電図自動判定アルゴリズムの評価</p>
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 資格：医員（研究責任者）新井陸</p>
<p><研究期間></p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和9（西暦2027）年12月31日</p>
<p><対象となる方></p> <p>西暦2017年1月1日～西暦2025年12月31日の期間に当院救命救急センターまたは循環器内科を受診し、循環器緊急症の判断でCCU病棟に入院し、12誘導心電図検査を行った方</p>
<p><研究の目的></p> <p>近年、重篤な急性心筋梗塞の厳選された一部の症例においては、IMPELLAと呼ばれる補助循環装置を用いることで、予後が改善するという報告がされるようになってきました。そのため、IMPELLAを使用できる施設は限られているため、救急搬送の段階でIMPELLAが必要な患者さんかどうかを判断することが重要となります。そこで、本研究では、その判断を支援するための、救急車内でも使用可能な心電図を用いて、IMPELLAが必要となりうる左前下行枝の急性心筋梗塞を判別するアルゴリズムの評価を行います。</p>
<p><研究の方法></p> <p>西暦2017年1月1日～西暦2025年12月31日の期間に救命救急センターまたは循環器内科を受診し、循環器緊急症の判断でCCU病棟に入院となり、12誘導心電図検査を実施した患者さんを対象に解析を行います。</p> <p>冠動脈造影前に検査した12誘導心電図データと冠動脈造影所見をもとに、左前下行枝急性心筋梗塞の患者さんの12誘導心電図を自動判定するアルゴリズムの性能の評価を行います。また、冠動脈造影非実施患者さんは左前下行枝急性冠症候群患者でないものとみなして評価を行います。</p> <p>自動判定アルゴリズムは①STEMI-DTU試験での組入れ基準アルゴリズム、②本集団において作成するアルゴリズム、③既存の畳み込みニューラルネットワークでのアルゴリズムの3つのアルゴリズムの性能を評価し、左前下行枝急性冠症候群患者の判定性能(感度・特異度・陰性的中率・陽性的中率)を評価します。</p>
<p><研究に用いる試料・情報の項目></p> <p>年齢(心電図検査時)、性別、バイタルサイン、既往歴、血液検査所見、12誘導心電図波形データ、冠動脈造影所見、入院の原疾患情報</p>
<p><外部への試料・情報の提供の方法></p> <p>共同研究機関(日本光電工業株式会社)への提供方法：特定の個人を識別できない形にして、測定結果の記録媒体を提供します。</p>

患者さん等の情報(氏名や ID などの個人情報)は一切削除し、患者さん等個人に結び付かない状態で取り扱います。本研究実施告知のポスター掲示に対して拒否の申し出のあった検査データについては、研究対象としませんが、情報公開後の内容修正は行うことができません。

また、本研究により収集された検査データは研究終了後に共同研究機関(日本光電工業株式会社)において、医療機器の開発・製造及び販売等に利用される場合がありますが、患者さんの氏名や ID など個人を特定できる情報を削除し、患者さん等個人に結び付かない状態で取扱いますので、患者さんの個人情報が外部に漏れることはありません。

<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名>

機関の長の初回許可日～西暦 2027 年 12 月 31 日の期間

日本光電工業株式会社 根木 潤

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 新井陸

日本光電工業株式会社 根木 潤

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属病院 循環器内科 新井陸

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2413 (PHS) 8695

※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