

塞栓源不明脳塞栓症患者における洞調律時の12誘導心電図を用いたAI ECGによる潜在性心房細動検出の精度評価試験

1. 研究の対象

1) 選択基準

前向き観察研究開始前にりんくう総合医療センターを含む3施設で、急性虚血性脳卒中で入院後原因不明の脳梗塞と診断されILR植え込みが行われた20歳以上の方

2) 除外基準

上記選択基準のうち、12誘導心電図が1度も施行されていない患者

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年12月31日まで

2. 研究目的・方法

りんくう総合医療センターを含む3施設においてESUSと診断されILR植え込みが行われた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、AI ECGモデルによる心房細動発症予測とILRによる心房細動検出結果との関連について調べます。心房細動が検出された場合、適切な治療が行われます

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、問診内容、血液検査、心電図検査、心エコー検査、頭部CT、頭部MR、ILRデータ 等

4. 外部への試料・情報の提供

前述の3で得られた情報を匿名化し研究責任機関である京都府立医科大学循環器内科不整脈先進医療学講座へ提供します。

2. 研究又は他の研究機関への提供の開始予定日

利用開始日：医学倫理審査委員会承認日

3 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱いに関する関連情報について

(1) 「諸外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報」について

(必要に応じてご参照ください。)

参考資料(個人情報保護委員会):

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

(2) 個人情報の保護のための措置に関する情報について

当該第三者による相当措置の実施に支障が生じたときは、必要かつ適切な措置を講ずるとともに、当該相当措置の継続的な実施の確保が困難となったときは、個人データ（法第31条第2項において読み替えて準用する場合にあつては、個人関連情報）の当該第三者への提供を停止する。

5. 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 准教授 妹尾恵太郎

研究担当者

京都府立医科大学 循環器内科学 講師 白石 裕一

京都府立医科大学 循環器内科学 大学院生 戸村 暢成

個人情報管理者

京都府立医科大学 循環器内科学 教授 的場 聖明

共同研究機関

済生会滋賀県病院 循環器内科 部長 肌勢 光芳

脳神経内科 脳神経血管内治療科部長 武澤 秀理

りんくう総合医療センター 脳神経外科 医長 下岡 直

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

地方独立行政法人りんくう総合医療センター脳神経外科

郵便番号 598-8577 大阪府泉佐野市りんくう往来北2-23

電話番号 072-469-3111

研究責任者：脳神経外科 医長 下岡 直

研究代表者：京都府立医科大学 循環器内科学 不整脈先進医療学講座

准教授 妹尾恵太郎