

作成日：西暦 2026 年 5 月 27 日

2026 年 5 月から 2029 年 11 月に産業医科大学病院にて AI 心電図解析検査を受けられた
患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

AI 心電図解析を用いた心房細動の個別化予防・治療戦略の構築に関する研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学先進心血管治療学 助教 山岸 靖宜

5. 研究の目的と意義

心房細動（しんぼうさいどう）は、一時的ではなく「長く続くタイプの不整脈」の中で、一番多く見られる病気です。この病気になると、心臓の中に血液の塊（血栓）ができやすくなり、それが脳の血管に飛んで詰まってしまう「脳梗塞」を引き起こすリスクが高くなるため、しっかりとした対策が必要です。心房細動の中には、自覚症状がないまま発作が起きるタイプがあります。このタイプは、通常の心電図検査や、1～14 日間連続で記録する心電図（ホルター心電図）でも見つけにくく、見落とされてしまうことがあります。見落とされると、血液をサラサラにする薬（抗凝固薬）の治療が遅れ、脳梗塞を起こして初めて心房細動が判明するというケースも少なくありません。脳梗塞は、健康でいられる期間（健康寿命）を大きく縮めます。日常生活の質が下がるだけでなく、働いている方にとっては、仕事や収入にも大きな影響が出ます。最近の研究では、通常的心電図データを人工知能（AI）で解析することで、まだ

見つかっていない心房細動を高い精度で予測できる可能性が示されています。ただし、この AI がどのように判断しているかは、現時点では完全には解明されていません。また、どのような持病をお持ちの方に心房細動が多いかについては、現時点ではまだ十分にわかっていません。

[目的]

この研究では、次の 2 つを調べることを目的としています。

- ① 持病の種類によって、AI 心電図の心房細動予測精度がどのくらい違うかを確認する
- ② 患者さんの年齢・持病・お薬・心臓の形や動き（心エコーや CT など）・カテーテル検査や治療といった要因が、AI の予測精度にどう影響するかを調べる

[意義]

この研究で得られた結果は、次の 2 つに役立つことが期待されます。

- ① AI がどのように判断しているかを、よりわかりやすく説明できるようにすること
- ② 持病の種類に合わせた、心房細動の総合的な治療・管理につなげること

6. 研究の方法

2026 年 5 月より、当院ではフクダ電子社製の新しい心電図装置「CardiMax9 Ai」を使用しています。この装置は AI（人工知能）を活用しており、通常的心電図のデータをもとに、隠れた心房細動が起きる可能性を 4 段階（高い・やや高い・やや低い・低い）に分けて評価することができます。対象となるのは、当院に通常の診療で来院され AI 心電図解析検査を受けられた患者さんです。問診・診察・検査・治療は通常通り行います。12 誘導心電図検査が必要な患者さんに対して、『CardiMax9 Ai』による心電図測定を行います。また、AI がどのようにして隠れた心房細動を見つけているのか、その仕組みをくわしく調べることに挑戦します。すでに広く使われている上記『CardiMax9 Ai』がどれくらい正確に予測できるかを確認すると同時に、私たちの研究チームが独自に開発した新しい AI プログラムでも同じようにテストを行います。その後は、治療後 1 か月・3 か月・6 か月・1 年を目安に外来で経過を確認し、心電図や長時間心電図などを用いて、実際に心房細動が起きているかどうかを評価します。研究のためだけに検査の回数が増えることはなく、通常診療で行った際のカルテ情報を取得して行う研究です。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄し、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

この研究から対象外とさせていただきます。ただし、既に匿名化されたデータを解析し、他の患者さんのデータと統合し終えたあとの場合、あなたのデータのみ消去することが困難な場合があります。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第2内科学講座医局 研究責任者 山岸 靖宜
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は、本学講座研究費により実施されます。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。