心房細動における経皮的カテーテル心筋焼灼術のエキスパート治療を提案する人工知能モデル開発のための探索的研究

１．臨床研究について

現代の医療においては、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科及び本研究における共同研究機関では、現在心房細動の患者さんを対象として、経皮的カテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーション：カテーテルという細い管で心臓内部から原因となる不整脈の焼灼治療を行う治療法）で得られた電気生理所見および治療データから、エキスパート治療を提案するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

脳梗塞の主要な原因の一つである心房細動の患者数は、2020 年時点で推定約 100 万人とされ、今後更なる増加が予想されています。近年、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術が普及したことで、心房細動の多くが治療可能となりました。循環器疾患診療実態調査（JROAD）では、カテーテルアブレーション治療の件数は年々増加しており、2015 年には 56,713 件/年ですが、2019 年には 96,669 件/年と著増しています。

心房細動に対する標準的なアブレーション治療は、「肺静脈隔離術」という、肺静脈と左心房をカテーテルで電気的に隔離する手法です。この「肺静脈隔離術」により多くの心房細動は治療可能となりましたが、「肺静脈隔離術」を施行しても、心房細動が完治しない症例が 20-40%いると報告されています。完治しない原因として、非肺静脈由来の心房細動の場合、発生源の特定が困難な事が多いこと、心房細動は心房粗動や心房頻拍など様々な様式と混在しながら出現することなどが挙げられます。実臨床では、アブレーション治療経験が豊富なエキスパートの術者が全ての心房細動治療を行う事は不可能であるため、アブレーションによる十分な治療効果が得られず、結果的に 2 回あるいは 3 回以上の複数回治療を行う患者も多くいます。

近年のアブレーション治療では、従来の心内心電図に加えて三次元マッピング装置を併用することで不整脈の見える化が進み標準的方法として普及しています。特に、心房の電気的興奮波高を表す電位波高図や心房の興奮伝播様式を可視化した興奮伝播図は心筋の電気生理学的特徴を分かり易く描写できるため、適切なアブレーション部位の選択や焼灼法に役立ちます。このような三次元マッピング装置の技術革新により治療の確実性・安全性は増しているものの、複雑な症例になればなるほどアブレーション治療のエキスパートがもつ施術技術が治療の成績に直結してきます。つまり、術中の限られた情報と時間の中で十分な治療効果を得るには、エキスパートによる正しい電気生理学所見の解釈と熟達した心臓カテーテル技術が不可欠と言えます。そこで、これらの課題を解決して心房細動患者が術者に依ることなくアブレーション治療の恩恵を最大限に享受するために、これまでにない革新的な技術を利用したエキスパートによる不整脈源同定と至適治療法の見える化が必要であると考えています。

このような背景より、本研究では、治療成功例をエキスパートによる治療としてデータを蓄積し、人工知能とくに Deep learning（人間の力なしに機械が自動的にデータから特徴を抽出してくれる人工知能の一つであり、人間や動物の脳神経回路をモデルとしたアルゴリズムを多層構造化したもので現在注目されている手法）を用いて心房細動の原因の見える化と至適なアブレーション治療の提示を目的としています。

３．研究の対象者について

研究実施機関において 2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに心房細動および上室性不整脈でアブレーション治療を行なった 18 歳以上の 3400 名（九州大学病院 700 名、福岡赤十字病院 300 名、九州医療センター400 名、浜の町病院 100 名、飯塚病院 300 名、聖マリア病院 300 名、福岡市民病院 400 名、原三信病院 100 名、宗像水光会総合病院 800 名）が対象です。ただし、アブレーション治療が、房室回帰性頻拍、房室結節リエントリー性頻拍のみを対象とされた患者様や、成人先天性心疾患 、通常型心房粗動の患者様は本研究の対象外となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているカテーテルアブレーションの治療記録も収集いたします。データの集積においては、アブレーション治療もしくは、循環器内科の専門的な知識を必要とする情報（心筋焼灼術術中所見、術後経過）については、研究責任者、研究分担者が収集を担い、その他の患者基本情報、血液検査結果、生理検査、心筋焼灼術術中所見の一部については、株式会社 SENTAN Pharma の協力のもとデータを収集します。これらの情報を基に、カテーテルアブレーションのエキスパートの治療を学習した人工知能型診療支援システムを開発し、その予測精度について検証します。

〔取得する情報〕

【基本情報】: 生年月、施設名、年齢、性別、身長、体重、アブレーション施行日、心房細動詳細、併存疾患、既往歴、持参薬

【血液検査結果】: ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、BNP、NT-ProBNP、HbA1c

【生理検査】: アブレーション治療前の心エコー所見（検査中の調律, LVDd/s, LAD/AoD, LAV, LVEF, LVEDV/LVESV,弁膜症(MR/TR, TRPG)）、心電図所見(調律、心拍数、波形)

【心筋焼灼術術中所見】機器ベンダー、電位波高図、興奮伝播図、不整脈回路、心筋焼灼術の治療部位（画像及びカテゴリ）、心内心電図、術中合併症の有無、手術時間、不整脈誘発薬剤の使用の有無及び種類、不整脈誘発のための電気的プログラム刺激法、不整脈誘発の有無とその詳細、治療成功の有無とその詳細

【術者情報】: 匿名化された術者 ID、術者の経験年数

【術後経過】: 術後合併症の有無（発症時期及び種類）、術後再発の有無、および再発もしくは打ち切りまでの期間、退院時の抗不整脈薬

取得したデータは各施設にて匿名化し、クラウド型のデータ収集システムである REDCap に入力され集積します。集積されたデータは九州大学病院でダウンロードしてデータベースを作成し、データの集約や傾向の解析、さらには、エキスパート治療の有効的な見える化手法として、Deep learning を用いた画像解析を開発します。

心房細動の原因の見える化と至適なアブレーション治療を提示する人工知能（Deep learning モデル）の開発においては、九州大学病院循環器内科が中心となって行いますが、サスメド株式会社と適宜解析結果を共有し助言を受けて Deep learning モデルを改良していくこととなります。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカテーテルアブレーション所見、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院及び各共同研究施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による公費、またサスメド株式会社による共同研究経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定

めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究ではサスメド株式会社との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学病院 ARO 次世代医療センター
研究責任者 （研究代表者）	九州大学病院 冠動脈疾患治療部・講師　坂本 和生
研究分担者	九州大学大学院医学研究院　循環器内科学分野　教授　阿部 弘太郎 九州大学大学院医学研究院　循環器内科学分野　共同研究員　髙瀬 進 九州大学病院　ARO 次世代医療センター　助教　長山 友美 九州大学病院　循環器内科　助教　矢加部 大輔 九州大学大学院医学系学府　循環器内科学分野　大学院生　倉岡 沙耶菜 九州大学大学院医学系学府　循環器内科学分野　大学院生　渡部 僚 九州大学大学院医学系学府　循環器内科学分野　大学院生　溝上 功明

共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	サスメド株式会社　データサイエンティスト　井上 佳	解析手法に対する助言
	日本赤十字社福岡赤十字病院循環器内科　部長　向井 靖	データ収集
	独立行政法人国立病院機構九州医療センター循環器内科　科長　井上 修二朗	データ収集
	国家公務員共済組合連合会浜の町病院循環器内科　主任部長　増田征剛	データ収集
	飯塚病院循環器内科　診療部長　河合 俊輔	データ収集
	聖マリア病院循環器内科　主任医長　長岡 和宏	データ収集
	福岡市民病院循環器内科　科長　安徳　喜文	データ収集
	原三信病院循環器科　主任部長　上徳 豊和	データ収集
	宗像水光会総合病院循環器科　心臓血管センター長　古財 敏之	データ収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名等：株式会社 SENTAN Pharma 所在地：福岡市博多区下川端町 2 番 1 号 9F 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	臨床データ抽出作業代行
	提供する試料等：臨床情報	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　冠動脈疾患治療部 講師　坂本 和生 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 5360、PHS3926） 〔FAX〕092-642-5374 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：sakamoto.kazuo.283@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長