

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名 AI を用いた心エコー検査データによる左房リザーバー機能評価に関する
観察研究

研究期間 研究実施許可日 2026 年 2 月 13 日～2029 年 3 月 31 日

目標数 500 例

2. 研究の対象

2024年10月1日から2028年12月31日までの間に、鹿児島医療センターにおいて心エコー検査を施行された患者さんのうち、AI解析ソフト（Us2ai）による解析が可能で、主要な評価項目が取得可能であった方を対象とします。

3. 研究の背景・目的・方法について

左房は肺から送られてくる血液を受け取り、左心室へ送り出す機能を有しています。左房機能の低下は心不全や心房細動などの不整脈と関連することが知られています。左房機能はリザーバー機能、導管機能、ポンプ機能と大きく3つの役割があり、近年、左房機能を評価する指標として左房リザーバー機能（LA reservoir strain）が注目されており、従来の左房容積や左室駆出率などでは捉えにくい、より早期の機能変化を反映する可能性が示されています。一方で、LA reservoir strain の評価には専用ソフトによる手動解析が必要であり、日常診療で広く用いられているとは言えないのが現状です。近年、人工知能（AI）を用いた心エコー検査自動解析技術が進展し、通常的心エコー検査データから追加の作業を要することなく LA reservoir strain を算出できる環境が整いつつあります。

本研究では、通常診療で取得された心エコー検査データおよび診療情報を用い、AI自動解析により算出された LA reservoir strain の分布や頻度を明らかにするとともに、従来の心エコー指標や臨床背景との関連を探索的に検討します。これにより、AIを用いた左房機能評価の実臨床における有用性や位置づけを明らかにすることを目的とします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：使用しません

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧

心エコー検査データ

AI解析（Us2ai）により算出された左房・左室機能指標

心電図所見

血液検査データ（BNP、腎機能、電解質など）

既往歴、併存疾患、治療内容、服薬情報 等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究の結果は、学会や学術誌等において公表される予定です。公表にあたっては、個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID に置き換えた上で行います。研究データが鹿児島医療センター外へ提供されることはありません。

6. 個人情報の保護について

本研究で用いる診療情報は、個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与して管理します。対応表は研究責任者の管理下で厳重に保管され、外部に持ち出されることはありません。研究成果を公表する際にも、個人が特定されることはありません。

7. 研究組織

研究責任者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科
手嶋 翔一郎

研究分担者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科
下 美里、岡村 優樹、梅橋 功征、安藤 諭吉

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、鹿児島医療センターにおいて通常の業務として実施され、特定の企業等からの資金提供はありません。研究担当者は、院内規定に基づき利益相反の管理を適切に行います。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基くものです。この研究への情報提供を希望されないことをご申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたしますので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。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。ただし、2029年3月31日を超えて、お申し出いただいた場合には、完全に破棄できないことがあります。

10. 研究に関する窓口

本研究内容についてお聞きになりたいこと、何かご心配な点がございましたら、遠慮なく下記までお問い合わせください。また、患者さんや代理人の方の希望により、研究に参加された方々の個人情報や当該研究の成果に支障がない範囲で、この研究の計画書などの資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、相談窓口にお問い合わせください。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 臨床検査科 主任臨床検査技師 手嶋 翔一郎
鹿児島市城山町8番1号
TEL 099-223-1151