

東京大学医学部附属病院にて 15 歳以下で 心電図検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では機械学習を用いた小児心電図の解析に関わる研究を行っております。この研究は、15 歳以下の心電図から診療上役に立つ情報を読み取る方法を調べるために、単施設で行うものです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2021 年 3 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

機械学習を用いた小児心電図の解析（審査番号 2020311NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 小児科

研究責任者 犬塚亮 東京大学医学部附属病院 小児科 講師

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析・機械学習モデル構築

【研究期間】

承認日～2025 年 10 月 31 日

【対象となる方】

1999 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 10 月 31 日の間に 当院で心電図検査を受けられた、検査時点で 15 歳以下だった方。ただし、皮膚科および精神神経科の診療過程で心電図検査を受けられていた場合は除きます。

【研究の意義】

心電図検査は比較的簡単に行える検査ですが、機械学習（人工知能に関わる技術）を用いると従来よりも多くの情報を引き出せることが成人の研究でわかってきています。機械学習を用いて小児の心電図からも種々の情報を引き出せれば、例えばこれまで苦痛を伴う処置を行わなければ分からなかった情報も、心電図の情報で代用できるようになる可能性があります。

【研究の目的】

小児の心電図データを機械学習で解析することによって、心臓の機能や病状の評価に関わる指標を予測することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の

許可を受けて実施するものです。

上記の対象となる方が、ご自身の診療のために過去に受けられた心電図検査のデータを解析します。なお、東京大学医学部附属病院小児科での診療歴がある方の場合、年齢・性別に加えて、病名・血液検査データ・心臓超音波検査データ・心臓カテーテル検査データなどがあれば、これらも解析対象となります。東京大学医学部附属病院小児科の診療歴のない方に関しては、心電図、年齢、性別以外のデータが解析されることはありません。

これまでの診療で記録されているデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データは、解析する前に患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、東京大学医学部附属病院内にある、インターネット接続が制限されたパソコンで厳重に保管します。このパソコンはパスワードロックされており、研究関係者しかアクセスすることができません。ただし、必要な場合にはこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたのデータを研究対象から除外することもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、パソコンに保管されていたデータファイルをすべて完全に削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 小児科の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。研究成果としての知的財産が発生した場合には、すべて本研究グループに帰属いたします。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、

お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年1月

【問い合わせ先】

連絡担当者：野木森 宜嗣（のぎもり よしつぐ）
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医学部附属病院 小児科
電話：03-3815-5411（内線 33453）FAX 03-3816-4108
e-mail：nogimori-tky@umin.ac.jp