

JROADHF データベースを用いた心不全の予後予測を行う人工知能の開発研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在心不全の患者さんを対象として、心不全医療の適正化に関する「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臨床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、令和4年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

人口の高齢化や高血圧、糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病に伴う冠動脈疾患の増加、さらに急性冠症候群に対する急性期治療成績の向上と普及に伴い、心不全患者が増加しています。今後ますます心不全患者は増加すると予想されており、わが国の疫学研究では、2030年には心不全患者が130万人を超えると予測されています。慢性心不全患者の多くは増悪による再入院を繰り返すため、医療上のみならず医療経済上の大きな課題としてとらえられています。このような傾向は、わが国を含む先進国ばかりでなく世界各国で懸念されており、「心不全パンデミック」として、その対策は喫緊の課題となっています。このような問題点を抱えている心不全診療に対して対策を講じるためには、現在の診療実態を、患者一人一人に提供されている医療の内容のみならず医療施設・地域ごとの視点から明らかにする必要があります。この様な背景から、JROADHF 研究により全国規模の心不全データベースが作成されました。

近年 AI によるデータベース研究が盛んに行われており、AI による診断や予測が可能になっています。本研究は、悉皆性をもった JROADHF のデータベースを AI に応用することで心不全の予後を予測する AI の開発及び検証を行う研究です。

3. 研究の対象者について

2013年1月1日～12月31日までに日本循環器学会が指定する循環器専門研修施設・研修関連施設において心不全で入院・治療をされ、JROADHF 研究に登録された心不全患者14,847人（九州大学70人）になります。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、JROADHF 研究で収集したデータを利用します。

【基本情報】施設名、施設地域、DPC 情報、心不全入院の適格性、入院日、生年月、性別

【患者背景】心不全入院歴、基礎心疾患、併存症、合併症、治療歴

- 【身体情報】身長、体重、血圧、脈拍数、NYHA分類
- 【臨床検査データ】リンパ球数、Hb、BUN、Cre、Na、K、Alb、T.Bil、UA、T.Chol、BNP・NT-proBNP、心エコー
- 【治療情報】薬物療法、冠動脈インターベンション、冠動脈バイパス術、アブレーション、デバイス治療、心臓リハビリ、心臓移植、人工呼吸器、透析、心臓外科手術、補助循環装置、退院処方
- 【退院時情報】退院日、退院転帰、NYHA分類、医療費
- 【予後情報】最終生存確認日、心血管イベント入院日、死因詳細、心血管イベント詳細、心不全再入院回数、補助循環装置情報、心臓移植情報

取得した情報を分析し、心不全の予後を予測するAIの開発を行います。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野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において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において試料は使用しません。

〔情報について〕

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・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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、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。

8. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学病院循環器内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 准教授 井手 友美 九州大学病院循環器内科 助教 松島 将士 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 助教 肥後 太基 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 加来 秀隆 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 円山 信之 ARO 次世代医療センター データセンター長 船越 公太 ARO 次世代医療センター 医員 遠山 岳詩

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	全国の日本循環器学会に所属する医療機関（128施設）	情報の提供

9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：ARO 次世代医療センター 医員 遠山 岳詩
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6288 (内線 6288)
 〔FAX〕 092-642-6287
 メールアドレス：tohyama@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp