

持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション術前の 12誘導心電図を学習させたAIモデルを用いた 左房径および持続期間の予測精度の検証

京都第二赤十字病院 循環器内科では、持続性心房細動に対して初めてカテーテルアブレーションを行った患者さんの心電図をAIに機械学習させたAIモデルを用いて、持続性心房細動の治療方針の決定において重要な要素である左房径や持続期間の予測精度を検証する臨床研究を実施しております。

本研究の実施にあたり、研究代表機関の京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

心房細動は動悸や息切れ、胸部不快感を起こしうる不整脈の一つであり、治療方法として薬物治療やカテーテルアブレーションなどがあります。心房細動は発作の持続時間に応じて、1週間以内に停止する発作性心房細動、1週間以上心房細動が持続する持続性心房細動に分けられます。持続時間が長ければカテーテルアブレーション後の心房細動の再発率が高いと言われていたため、カテーテルアブレーションを行うかの判断において重要な要素となりますが、持続性心房細動では症状が乏しく、検診などで偶発的に発見されることもあり、持続期間がはっきりわからないことも多いです。心房細動がおこると心房は少しずつ変性していき、心房の拡大が起るため、持続期間が不明な場合には心臓超音波検査で心房の大きさをみることにより心房の変性の度合い、つまり持続期間の推定が可能です。

最近心房細動中の心電図所見から持続期間を推察可能であるという研究報告がありましたが、近年AI技術の進歩によりAIによる心電図解析が注目されています。AIを用いることでより微小な変化を鑑別し、心房の大きさや持続期間の予測精度を高められる可能性があります。

そこで今回持続性心房細動に対して初めてカテーテルアブレーションを行った患者さんの術前の心電図をAIに機械学習させることで、心房細動中の心電図を解析するAIモデルを構築し、構築したAIモデルの左房の大きさおよび持続期間の予測の精度を検証します。

研究の方法

・対象となる方について：

当院および京都府立医科大学附属病院、康生会武田病院、医仁会武田総合病院で持続性心房細動に対して2015年1月1日～2023年3月31日の期間に初回のカテーテルアブレーションを受けられた20歳から90歳の患者さんで、京都府立医科大学附属病院から100名、康生会武田病院から200名、京都第二赤十字病院200名、医仁会武田総合病院100名を対象とします。

カテーテルアブレーションを受けられる前に心房細動中の心電図が記録されていない方や心臓超音波検査を受けられていない方はこの研究にご参加いただくことはできません。

・ **研究期間**：この研究は研究承認日から2025年3月31日の期間で実施されます。

・ **方法**：

各研究機関から収集された心電図を用いて、左房径を指標にAIに心電図の学習させることで、AI心電図モデルを作成します。その後、京都府立医科大学附属病院の患者さんにおいてAI心電図モデルの左房径および持続期間の予測精度を検証します。

・ **研究に用いる情報について**：

この研究でカルテからすでに施行されている以下の観察・検査項目を取得し使用します。

[取得する情報]

ア 患者基本情報：

年齢、生年月日、性別、診断名、患者識別情報、患者登録識別番号

以下は心電図記録日から90日以内の直近のデータ

- ・ 身長、体重、BMI
- ・ 心房細動の持続期間
- ・ 併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全、冠動脈疾患、脳血管障害、その他の血管疾患）
- ・ 服薬状況（抗不整脈薬、ACE阻害薬/ARB、Ca拮抗薬、 β 遮断薬、利尿薬）

イ 血液検査

ウ 心電図

エ 心臓超音波検査

・ **個人情報の取り扱いについて**

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなた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。あなた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、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は研究責任者 妹尾 恵太郎(京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師)の責任の下、厳重な管理を行います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、循環器内科学 不整脈先進医療学講座において妹尾 恵太郎(京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師)の下、論文発表後10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期

間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたい
と思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査
し承認を得ます。

研究組織

研究責任者（研究代表者）

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座
講師 妹尾 恵太郎

共同研究機関

康生会武田病院 不整脈科 試験責任医師：医長 垣田 謙

京都第二赤十字病院 循環器内科 試験責任医師：部長 井上 啓司

医仁会武田総合病院 不整脈科 試験責任医師：センター長 池口 滋

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の
確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧する
ことができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方
にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年3月31日までに下記の連
絡先までお申出ください。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。

●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 循環器内科

職・氏名：部長・井上 啓司

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

●研究代表機関の連絡先：

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座

職・氏名：講師・妹尾 恵太郎

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5511

e-mail：k-senoo@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：平日 9：00～17：00