

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科および熊本大学大学院先端科学研究部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の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。

研究課題名：学校心臓検診における12誘導心電図のビッグデータ解析

1. 研究の概要

学校心臓検診は小・中・高等学校各1年生に必須のもので、子どもたちの心電図データが蓄積されています。これらデータは研究に利用されることは少なかったのですが、技術の進歩によりビッグデータの解析が簡単になり、心電図の年齢変化の研究やAIの開発等に使えるようになりました。この研究は、そうした解析を通じて、まだ明らかになっていない小児の心電図についての知見を得ることを目指しています。

● 宮崎大学の実施体制

【研究代表者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 兒玉 祥彦

【共同研究機関】

熊本大学大学院先端科学研究部医工学部門医用福祉工学分野 諸岡 健一

2. 目的

学校心電図のビッグデータ解析を通して、小児の心電図に関してこれまで明らかになっていない知見を明らかにすること。なお、この研究は、小児心疾患の診断と治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2017年4月1日から2023年8月1日までに宮崎市郡医師会が実施する学校心臓検診を受けられた方が対象となります。

5. 方法

心電図データ、学年、性別、学校名、判読医による正常・異常の分類を利用させていただき、解析に使わせていただきます。

> 心電図の提供元の名称

公益社団法人 宮崎市郡医師会

> 提供元の責任者氏名

宮崎市郡医師会会長 高村 一志

> 提供する試料・情報の種類

作成日

2024年7月17日 第2版作成

12 誘導心電図、学年、性別、学校名、判読医による正常・異常の分類、各年度 ID 同士の対応表

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、文部科学省科学研究費（課題名：深層学習を用いた複雑心奇形患者の心室機能推定プログラムの開発）の資金で実施します。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 兒玉 祥彦

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403