作成日
２０２３年１０月２０日　第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座 Collaboration Labo. M&N 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： AI（Artificial Intelligence）を活用した透析装置搭載血圧計の精度に関する検討

１．研究の概要

血液透析の適正透析管理において、血圧は重要な指標となります。自動血圧計が透析用監視装置に組み込まれていることも多く、アラーム機能などは役立っています。しかし、カフ（血圧測定時に腕などに巻くもの）の状態などにより、不正確な測定が混在することも時にあり、治療調整への影響が懸念されます。近年では様々な領域で、人工知能（AI：Artificial Intelligence）を活用した自動化が進んできていますが、不正確な測定を知らせる機能は臨床に有用と考えられます。

本研究では、正確に測定できたオシログラフデータ（血圧測定時に得られる波形と数値データ）を機械学習させた AI を用い、透析患者さんの血圧のオシログラフデータを判定させ、不正確な測定を判別できるかを評価します。

また、『正確に測定されなかった可能性のある血圧値には、測定値自体には問題なく、病態（不整脈、動脈硬化、溢水など）を反映している例も含まれている可能性があるため、機械学習させた AI（状況により適宜追加学習を行う）による、病態別判定の可能性について評価します。
これらは、熟練した医療者（2 名以上）による判定との差異で評価します。

- 本学の実施体制

【実施責任者】
宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座 Collaboration Labo. M&N　藤元 昭一
【主任研究者】
宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座 Collaboration Labo. M&N　稲垣 浩子
【分担研究者】
宮崎大学工学教育研究部　環境ロボティクス学科担当　田村 宏樹
宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座 Collaboration Labo. M&N　杉山 博信
宮崎大学医学部附属病院　腎臓内科　菊池 正雄
宮崎大学医学部附属病院　腎臓内科　馬場 明子

- 本学以外の参加施設と施設責任者
宮崎生協病院　内科　遠藤　豊
- プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属
宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座 Collaboration Labo. M&N　藤元 昭一

２．目的

本研究は、適切で安全かつ簡便な血液透析療法管理の改善を目指して、AI（Artificial Intelligence: 人工知能）を活用し、透析用監視装置に組み込まれている自動血圧計（オシロメトリック法）で測

定されたオシログラフデータの精度を検討ために行われます。なお、この研究は、透析領域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 2025 年 12 月まで行われます。

4．対象者
研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月に本院および研究参加施設において、血液透析の治療を受けられた方が対象となります。

5．方法
対象となる方の透析時に血圧測定で得られたオシログラフデータを利用させていただき、あらかじめ機械学習を済ませた人工知能（AI：Artificial Intelligence）が不正確な血圧測定を『異常』と判定できるかを評価します。次に、病態別の変化を追加機械学習させて、病態別によるオシログラフデータを AI が判別できるかを評価します。
対象患者さんの、血圧・オシログラフデータに加え、透析関連情報、背景データ（年齢・性別・身長・体重、基礎疾患、薬剤使用状況など）、検査データ（一般採血に加え、HANP, BNP, 胸部レントゲン検査、心電図、エコー検査、ABI/PWV、BCM 検査など含め、臨床診療上得られたデータ）などについて、診療録及び透析機器等から調査します。

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
ここの研究に関する経費は、日機装株式会社の出資により宮崎大学に設置された共同研究講座（医療環境イノベーション講座 Collaboration Labo. M&N）の共同研究費で賄われます。

なお、この研究の研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反[注 1)]は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」及び研究担当者が所属する各施設の基準に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

作成日
２０２３年１０月２０日　第1版作成

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。

宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座 Collaboration Labo. M&N
氏名　稲垣 浩子・藤元 昭一
電話：０９８５-８５-９２０３
FAX：０９８５-８５-９６２１