

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学工学教育研究部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：新規開発した電子聴診器と AI アプリケーションを活用した VA（シャント）管理の新たなアプローチ

#### 1. 研究の概要

透析医療において、シャント管理は安定した透析を提供するために不可欠なスキルです。血管温存の観点からも、シャントトラブルの早期発見と迅速な対応が求められています。しかし、その評価は経験に依存する部分が多く、個人差が生じることが課題となっています。このたび、宮崎大学も参画してメディキット社製の新型電子聴診器「KIKU-KIT」と AI アプリケーション「GAVULI」を開発しました。本研究では、電子聴診器で計測された聴診音と専門医の診断の結果を AI に機械学習をさせ、AI アプリケーションの精度向上を図ります。AI ならではの客観的かつ再現性のある評価手法を検討し、シャント管理の新たな可能性を探るため、本研究を計画しています。

#### ● 研究実施体制

##### 【研究代表者】

宮崎大学工学教育研究部 田村 宏樹

##### 【共同研究機関および研究責任者】

九州医療科学大学 生命医科学部 福元 広行 准教授、臨床工学技士

東葛クリニック病院 木船 和弥 臨床工学技士

飯田橋春口クリニック 春口 洋昭 院長

##### 【研究事務局】

宮崎大学工学教育研究部 田村 宏樹 TEL 0985-58-7409

#### <連携機関> 情報提供を行う 施設の名称と施設責任者の氏名

1. 東京/南千住病院 (原 正彦 臨床工学技士)
2. 東京/あかまつ透析クリニック (赤松 眞 院長)
3. 大阪/伯友クリニック (今村 雅一 臨床工学技士)
4. 名古屋/新生会第一病院 (森實 篤 臨床工学技士)
5. 鹿児島/白石病院 (岡村 龍也 臨床工学技士)
6. 宮崎/速水医院 (兵庫 一洋 臨床工学技士)
7. 埼玉/志木駅前クリニック (吉田 絢耶 臨床工学技士)
8. 埼玉/東鷲宮病院 (野本 亨 臨床工学技士)
9. 佐賀/前田病院 (古賀 幸雄 臨床工学技士)

10.山形/本間中町クリニック (五十嵐 一生 臨床工学技士)

11.札幌北楡病院 (渡辺 一成 看護師)

## 2. 目的

本研究では、電子聴診器とAIアプリケーションを用いて シャント音の客観的評価を行い、エコー診断結果や専門医の診断と照合し、そのデータをAIにより学習し、シャント状態の判定補助システムの性能を向上させるとともに、AIによるシャントトラブルの早期発見・分類・観察の可能性を検討することを目的としています。

## 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 2029年12月31日まで行われます。

## 4. 対象者

2020年1月1日～2028年12月31日の期間に、本研究に参加する施設を受診された方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方から、患者基本情報、聴診音、エコー検査結果を利用させて頂き、これらの情報をもとにシャントの診断や分類の補助を行うAIモデルを作成し、新たな知見を得るために役立てます。

- 本学における個人情報管理者  
宮崎大学工学教育研究部 田村 宏樹
- 本研究で利用する試料・情報の内容
  - ①エコー検査 (FV(血流量),RI (血管抵抗値),PI (血流抵抗) 等)
  - ②聴診音
  - ③患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 授受の流れ
  - 連携機関が保有する上記の情報が、宮崎大学・九州医療科学大学・東葛クリニック病院・飯田橋春口クリニックへ提供されます。
  - 東葛クリニック病院および飯田橋春口クリニックが保有する上記の情報が、宮崎大学および九州医療科学大学へ提供されます。
- 提供の方法
  - セキュリティの確保されたクラウドサービスにより、研究代表実施者、研究責任者、連携機関の責任者のみがアクセスし、データの提供を行います。

## 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同定できないように、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（あるいは、特許に関わる事象）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、東郷メディキット株式会社の共同研究費で賄われます。本研究は企業・団体等から資金提供を受けているため、研究者が所属する研究機関の規程等に基づき、利益相反の管理を適正に行っています。

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致します。

宮崎大学工学教育研究部  
氏名 田村 宏樹  
電話：0985-58-7409  
FAX：0985-58-7409