

研究協力のお願ひ

昭和医科大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

AIによる機械学習を用いた運動耐容能の推定及び運動時目標心拍数の自動決定アルゴリズムの構築—多施設検証試験

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学病院藤が丘病院もしくは協力病院（聖マリアンナ医科大学病院、榊原記念病院）にて心肺運動負荷試験（以下、CPX）施行（2018年4月～2023年10月）し、運動処方された患者さんで抽出可能だった症例。各施設100件程度（重複例なし）。

2. 研究目的・方法

研究目的：機械学習の「教師あり学習」として、榊原記念病院でのCPX結果（20,000件ほど）を用いて、簡単に得られる生体情報をinputとし、outputを運動時目標心拍数（嫌気性代謝閾値時の心拍数）というモデルを作成しました。この結果の精度検定を単施設ではなく複数施設で行うことを目的としています。

研究デザイン：後ろ向き試験（「教師あり」機械学習）

方法：対象患者さんの背景とCPX結果、運動処方箋を後ろ向きに情報抽出します。転帰情報や画像情報は不要であるため、電話調査などは必要とせず、完全にカルテ情報のみの調査となります。

機械学習による「最適運動目標心拍数」を決定するアルゴリズムで構築されたAIモデルを用いて、「PeakVO2（最高酸素摂取量）、AT時脈拍数（運動処方の心拍数）などの実際数値と予測数値の施設間バラツキ」を確認します。具体的には以下となります。

- ① 取得した患者さんデータをもとに精度調査
- ② 新規患者さんの背景因子によるinputで運動時目標心拍数をoutputとして予測
- ③ 施設間における予測精度のバラツキを検証

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから **2028年3月31日**まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、安静時心拍数、安静時収縮期血圧、安静時拡張期血圧、併存疾患（狭心症、高血圧症、糖尿病、高脂血症）、喫煙歴、採血結果（Hb、Albumin、NTproBNP（BNP）、Creatinine、BUN、TSH）、Inbody（筋量、脂肪量）、心リハ初回 or 3か月後、入院中の介入手技（開胸手術、カテーテル治療、大血管

手術)、心エコー所見、薬剤情報

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラスを用いて、共同研究機関であるNTTの共同研究チーム(物性科学基礎研究所 医療情報研究プリンシパル 友池 仁暢)に郵送します。渡された情報はNTT内で鍵のかかった部屋で厳重に管理されます。

6. 研究組織

本研究は多施設共同研究であり、統括責任医療機関は榊原記念病院となります。

研究代表者 研究機関名 公益財団法人榊原記念財団 附属榊原記念病院 氏名 中山敦子

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学藤が丘病院 氏名 礪 良崇

研究機関名 聖マリアンナ医科大学病院 氏名 明石嘉浩

研究機関名 NTT 物性科学基礎研究所 氏名 友池 仁暢

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院 循環器内科 氏名：礪 良崇

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30 電話番号：045-974-6329 (臨床研究支援室)