

自治医科大学循環器内科を受診された方へ

【研究課題】

遠隔医療支援システム「クラウド超診®」を用いた心音図検査結果の AI 評価による心疾患検出精度の研究

1. 対象となる方

2023 年 4 月から 2024 年 12 月の間に、自治医科大学循環器内科を外来受診し、心音図検査を受けた 65 歳以上の患者様、及び自治医科大学健診センターで健康診断を受診して、要精検と判定され、自治医科大学循環器内科で心臓超音波検査を受けた 65 歳以上の患者様を対象とします。

2. 研究目的・意義

心臓弁膜症などの心臓病の多くは心雑音（不規則な心音）を伴うため、聴診器を用いた聴診が健康診断や日常診療で行われています。聴診による判定には一定の習熟度が必要なため、近年、簡便な検査で心音を電気信号に変えて画像（波形）で示すことができる心音図検査装置が開発され、さらに AI（人工知能）技術を用いた診断支援サービスも実用化されています。これにより専門医に限らず、専門外の医師や臨床検査技師など、検査実施者によらず同等の結果が得られる利点があります。しかしながら現状、こうした機器の使用や AI を活用した診断支援が、心臓病リスクの検出率を高められるかどうかまでは確認できていません。そこで本研究では、心音図検査の画像の読影と診断について、医師と AI による評価を詳しく分析し、心臓弁膜症の検出性能への影響因子を検討します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

【利用する情報】

研究対象者背景（生年月、受診日、性別、原疾患）

身体所見（身長、体重、診察室血圧）

血液検査結果（Hb, RBC, Cr, NT-proBNP）

聴診検査所見、心音図検査所見、心臓超音波検査所見、心電図検査所見

【心音図の分析】

AMI 株式会社による「遠隔聴診読影サービス」（通称「クラウド聴診」）という AI 診断アシストを用います。クラウド聴診において、実用化されている AI 診断アシストと、改良型 AI 診断アシストを用いて、対象となる心音図検査結果を再判定します。それぞれの判定結果を比較することにより、AI 診断アシストと循環器専門医の読影における診断能力や特性を分析します。

AMI 株式会社には、心音図検査装置の検査データのみ提供します。
対象者の方に新たに費用や通院の負担をいただくことはありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 10 月 27 日（臨床研究許可決定日）

5. 研究期間

2025 年 10 月 27 日 から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

本研究は、既に個人を特定できないよう加工されているデータベースをもとに解析を行います。解析に用いるデータは、パスワードを設定したファイルに記録して、研究責任者が循環器内科学部門において施錠した保管庫にて厳重に保管します。心音図検査のデータを読影実施者（AMI 株式会社）と授受する際は、パスワードロックをかけて、セキュリティ管理下にあるファイル共有アプリケーションを通して送受信します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学、AMI 株式会社の共同研究です。AMI 株式会社から提供された研究費と自治医科大学循環器内科の講座研究費を用いて実施します。研究組織に係る研究者の利益相反については、当院及び共同研究機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 荻尾七臣

【共同研究機関の責任者】

AMI 株式会社・研究開発本部 取締役 齊藤 旬平

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族）の情報を提供してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者、または連絡担当者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 循環器内科 荻尾 七臣

研究事務局：自治医科大学附属病院 循環器内科 原田 紀子

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-44-2130

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933