

様式第 4 号

課題名	実臨床における 1 週間 Holter 心電図検査の SmartRobin による AI 診断の正確性の検討
承認番号	2024-31 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 加藤祐樹
研究期間	(西暦) 2024 年 1 月 ~ (西暦) 2024 年 10 月
研究の意義・目的	<p>従来、不整脈の検出は 24 時間 Holter 心電図検査を用いて診療が行われていましたが、不整脈がその検査時間に検出されないこともあり、症状はあるのに、たまたま検査の時にでなくて原因が分からない方がいらっしゃることもありました。近年、その Holter 心電図が 1 週間で検査でき、かつての検査であれば見つからなかった不整脈が見つかるようになってきました。また、不整脈の治療(カテーテルアブレーションや薬物療法)後の治療効果判定が、より精密にわかるようになると考えられます。</p> <p>また、SmartRobin (AI を活用した長時間心電図解析ソフトウェア) では Holter 心電図の AI による診断が可能となりました。</p> <p>以上より、本研究は、1 週間 Holter 心電図での AI による不整脈の検出率を、医師の診断と比較することにより、AI 診断の正確性と SmartRobin の有用性について検討することを目的として行います。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2024 年 1 月から 10 月までに、1 週間 Holter 心電図検査を受けた方が対象となります。</p> <p>対象となる方の電子カルテより年齢、性別、BMI、合併疾患、治療歴などの情報を収集して、データ解析を行います。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>電子カルテより収集した情報は、本研究にのみ使用します。</p> <p>氏名、カルテ番号などの個人を特定できる情報は、本研究における研究番号と置き換えて対応表を作成して 適切に管理しデータ解析を行います。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、性別、BMI、合併疾患、治療歴、心電図検査の目的、その後の治療介入の有無、AI 診断と医師の診断についてなど
試料・情報を 利用する者の範囲	横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科 加藤祐樹、山内康熙
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科 加藤祐樹
問い合わせ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 加藤祐樹 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>