

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「機械学習による心房中隔欠損カテーテル閉鎖手技のリスク予測

:一般社団法人 National Clinical Database(NCD)の

手術・治療 情報データベースによる後方視的検討」

へご協力をお願い

—2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに

NCD 登録の参加施設において心房中隔欠損カテーテル閉鎖治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター/小児科 大橋啓之

研究分担者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 准教授 三谷義英

三重大学附属病院 周産母子センター 助教 坪谷尚季

三重大学医学部附属病院 小児・AYA がんトータルケアセンター 准教授 澤田博文

1. 研究の概要

1) 研究の意義：心房中隔欠損をカテーテルで塞ぐ治療は安全ですが、ごく稀に重大な合併症が起こることがあります。この合併症は原因が複雑で発生率も極めて低いため、従来のデータ分析では「誰に危険が迫っているか」を事前に予測することが困難でした。そこで本研究では、日本の大規模な患者データに機械学習を活用し、これまで見過ごされていた複雑なリスクを高精度に予測する仕組みを作り、すべての患者さんがより安心してカテーテル治療を受けられる安全な医療の実現を目指します。

2) 研究の目的：心房中隔欠損カテーテル閉鎖の有害事象発生を予測する新たな因子を機械学習により検出し、診療の進歩、普及、安全性向上を図ることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに NCD 登録の参加施設において心房中隔欠損カテーテル閉鎖治療を受けられた患者様、ならびにカテーテル治療を検討されていたが、解剖学的問題や、医学的問題で、カテーテル治療手技が実際には適応にならずに外科的手術が行われた患者様。

2) 研究期間：許可日より 2030 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：調査項目の解析は、カテーテル治療の対象となります先天性心疾患患者/構造的な心疾患患者全体を対象としたものを主解析とします。カテーテル治療の対象病変別に解析を実施し、解析結果の意

義を検討します。先天性心疾患患者/構造的な心疾患でカテーテル治療を検討されていたが、解剖学的問題や、医学的問題で、カテーテル治療手技が実際には適応にならずに外科的手術が行われた症例においてに部分集団解析を行います。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：日本の大規模データベースである一般社団法人 National Clinical Database から以下の項目を抽出して使用します。

- 術前情報: 身長、体重、性別、在胎週数、出生体重、手術歴、カテーテル治療歴、染色体異常の有無、症候群の有無、心外奇形の有無、SpO₂、NYHA 心不全分類、血液検査（クレアチニン、BNP）、心収縮力、肺高血圧の有無、人工呼吸器使用の有無、カテコラミン使用の有無、ECMO サポートの有無。
- 術中情報: 手技施行年代、第一術者情報（匿名化）、手技の詳細と成果（心房中隔欠損のサイズ、デバイス種類、サイズ）、インターベンション実施時年齢、治療手技時間、透視時間、皮膚線量、使用した imaging modality、24 時間以内の輸血の有無、退院時転、退院時投薬、退院後 30 日以内の再入院の有無。
術後の有害事象（erosion、心肺蘇生、ペースメーカーの使用、緊急開胸手術、塞栓症）。
- 予後情報: カテーテル 30 日後および 1 年後の生存状態、退院後から各期間（30 日後、1 年後）までに発生した有害事象。

6) 利用又は提供を開始する予定日
許可日

7) 情報の保存：

National Clinical Database（NDC）に登録の個人が特定できないようにされた情報のため、対応表は作成しませんが、個人情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 大橋 啓之

共同研究機関名・研究責任者：慶應義塾大学医学部 医療システムイノベーション共同研究講座
立森 久照

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター/小児科 助教 大橋啓之

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5438