

《研究課題名》

心電図結果のビッグデータを機械学習させて作成した糖尿病と合併症発症予測モデルの検討

《研究対象者》

1984年1月4日～2024年12月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院を受診し、外来もしくは入院において標準12誘導心電図検査を行った方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 情報総合センター 門田 陽介

（2）研究の意義、目的について

《意義》

糖尿病を早期に発見し、治療することは患者のQOL維持に大きく役立ちます。しかしながら、糖尿病の診断には採血や糖負荷試験が必要であり、潜在的な糖尿病は見逃されていることが予想されます。もしも心電図のみから糖尿病発症の有無を推定し、糖尿病合併症の出現を予測できるのであれば、外科手術入院や健康診断など、糖尿病診断を目的としない状況でも、精密検査を促すことが可能となります。糖尿病発症を推定することは、定期的な採血や糖負荷試験を繰り返していない限り困難であり、本研究は実臨床にも十分に寄与する可能性があります。

《目的》

糖尿病や糖尿病合併症の有無ならびにそれらの新規発症を標準12誘導心電図のみから推定できるかを調べることです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

当院心電図サーバより取得した約72万件の心電図データをCSV形式に変換し、それらを診療記録の情報を元に分類し、独自に開発したAIプログラムを用いて解析を行います。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療記録：病名、処方薬履歴、血液生化学検査（HbA1c、血糖）、標準12誘導心電図など

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて心電図と糖尿病の関係を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 情報総合センター 門田 陽介

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス：kadota@belle.shiga-med.ac.jp