

情報公開文書

研究の名称	術中 X 線透視画像から人工知能を用いてリードレスペースメーカの固定性を定量する後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部工学系機械工学コース 准教授 寺林賢司
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 リードレスペースメーカ（Micra®）は、2017年から国内で使われ始めた、本体を直接心臓（右心室の中隔）に取り付けるタイプの新しいペースメーカです。長さは約2.6cm、体積は1cm³と非常に小さく、従来のペースメーカで課題だった「電線（リード）」や「本体を納めるスペース（皮下ポケット）」が必要ありません。 リードレスペースメーカ植込み術において、本体がしっかりと心筋に固定されているかを評価することは、術後の合併症を防ぐために非常に重要です。固定状態は術中の X 線透視画像で判断しますが、正確な評価を行うには高度な知識と経験が必要です。そこで本研究では、リードレスペースメーカの固定性を評価する人工知能（AI）モデルの開発を行います。この技術が確立されれば、将来的に患者さんの負担を軽減しながら、より安全なペースメーカ植込み手術が実現可能になります。 研究方法は、当院でリードレスペースメーカ植込み術を実施した方を対象に、術中 X 線透視画像および診療録情報を取得します。取得されたデータは、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえられたうえで、富山大学工学部 機械工学コース 機械情報計測研究室へ提供されます。このデータをもとに、AI モデルを構築します。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2029年3月31日</p> <p>【研究対象者】 富山大学附属病院第二内科において、2019年8月から2025年12月までに徐脈性不整脈に対してリードレスペースメーカの植込みを行った患者様を対象とします。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】 本研究の実施には、富山大学工学部機械情報計測研究室の研究費を使用します。本研究に関係する企業等は存在せず、本研究において申告すべき利益相反はありません。</p> <p>【個人情報の取扱い】 研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、富山大学附属病</p>

	<p>院医療機器管理センターのインターネットに接続していないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、富山大学附属病院によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、個人の匿名化された画像データは、富山大学工学部機械情報計測研究室に送付され、パスワードロックによりアクセスが制限された端末で管理されます。</p> <p>この研究によって取得した情報は富山大学学術研究部工学系機械工学コース 准教授 寺林賢司の責任の下、厳重な管理を行います。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 有</p> <p>【外国にある者への提供について】 該当なし</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【試料・情報の項目】</p> <p>① 画像情報：リードスペースメカ植込み術中のX線透視動画、胸部単純X線写真、心電図</p> <p>② 診療情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、植込み術時の治療内容、リードスペースメカによる測定値（参照データとして）、植込み術中もしくは術後の合併症の有無</p>
③利用又は提供を開始する予定日	<p>【利用又は提供を開始する予定日】 2026年4月1日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	本研究のための新たな試料の取得は行わず、診療録・カテテルレポートをもとにデータの収集・解析を行います。
⑥利用する者の範囲	富山大学学術研究部工学系 機械工学コース 寺林賢司 富山大学附属病院 医療機器管理センター 角森充 富山大学学術研究部医学系 内科学（第二）講座 片岡直也
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-2315（代表） 担当者所属・氏名：富山大学附属病院 医療機器管理センター 角森充</p>