

東京大学医学部附属病院小児科にて

15 歳以下で心臓の造影 CT 検査または MRI 検査と 心電図検査を受けた方およびそのご家族の方へ

当院では「先天性心疾患の刺激伝導系における三次元的広がり機械学習的検証」の研究を行っております。この研究は東京大学医学部附属病院内のみで行われる研究です。この研究は心臓の電気信号を伝える刺激伝導系が、心臓の組織の中で三次元的にどのように分布しているか、造影 CT や MRI の画像と心電図をもとに再現を試みるための研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025 年 11 月 30 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

先天性心疾患の刺激伝導系における三次元的広がり機械学習的検証
(審査番号 2025180NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・小児科

研究責任者 犬塚 亮 東京大学医学部附属病院・小児科 准教授

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

この研究に利用する情報は上記の研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2030 年 5 月 31 日

【対象となる方】

1999 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 5 月 31 日の間に 当院で心臓の造影 CT 検査あるいは MRI 検査を受けており、かつその 1 ヶ月以内に 12 誘導心電図検査を受けていて、いずれの検査時点でも 15 歳以下であった方。

【研究目的・意義】

心臓が全身に血液を送り出すポンプとして機能できるのは、心臓全体が協調して動けるように電気信号を伝える刺激伝導系が存在するためですが、本研究ではその刺激伝導系が心臓の中でどのような場所を通っているのか、三次元的に明らかにすることを目的としています。特に、先天性心疾患の患者さんでは心臓の形が通常と異なっているために、刺激伝導系が通っている場所も異なっている場合があります。心臓の手術を行ったり、その他の治療を行ったりする場合には、刺激伝導系が通っ

ている場所をできるだけ正確に把握することで、安全性や有効性を高めることができますが、現在は経験に基づいた推測や特殊なカテーテル検査に基づいて部分的に情報を得ていることがほとんどです。本研究では、心臓の画像検査（造影 CT および MRI）と心電図の情報を統合することで、個々の患者さんの刺激伝導系がどこに存在しているのか三次元的に知ることのできるシステムを構築することを目的としています。

【研究の方法】

- ・当院で心臓の造影 CT 検査あるいは MRI 検査を受けており、かつその 1 ヶ月以内に 12 誘導心電図検査を受けていて、いずれの検査時点でも 15 歳以下であった方を対象として、以下の情報を診療録から抽出します。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている情報を取得して行う研究で、特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

- ＜造影 CT あるいは MRI のデータ、心電図のデータ、検査時の年齢、性別、診断名、手術を受けている場合はその記録、電気生理学的検査（刺激伝導系を調べる特殊なカテーテル検査）を受けている場合はその記録＞

なお、該当する全ての方が解析対象になるわけではなく、条件の適した 20 名程度の方の解析を行う予定です。

- ・造影 CT や MRI を元に心臓の形を三次元空間で再現し、そのモデル中で心臓を構成する細胞がもつ生理的な性質を表す数字を設定します。

- ・設定した数字を元に、その心臓の仮想的な心電図を計算によって求めます。この仮想的な心電図が実際の心電図に近くなるように、人工知能を用いて数字の設定を改めます。

- ・できあがったモデルで設定された数字を調べることで、刺激伝導系の位置を推定します。

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 12 月 1 日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、解析する前に患者 ID の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、病院内の鍵のかかる室内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

また、本研究ではデータの解析時に高度な計算を行う必要があり、その計算資源を確保するためにクラウド環境を利用します。このクラウドは本研究のために取得され、本研究関係者以外はアクセスできないよう適切にセキュリティー管理が行われたアカウ

ントを用いて利用いたします。なお、使用するクラウドは Google 社の提供するもの (GoogleCloudStorage, GoogleColaboratory, GoogleDrive) および東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターが運営するスーパーコンピュータ SHIROKANE のシステムを予定しています。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報やデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2025 年 11 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報やデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、電子的に完全に消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 小児科

氏名：犬塚 亮

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、Miyata Foundation Award 日本小児循環器学会研究奨励賞「先天性心疾患の刺激伝導系における三次元的広がり機械学習的検証」から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 10 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：犬塚 亮（いぬづか りょう）

連絡担当者：野木森 宜嗣（のぎもり よしつぐ）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 小児科
電話 : 03-3815-5411 (内線 33453) FAX : 03-3816-4108
e-mail : nogimori-tky@umin.ac.jp