

作成日 2023 年 8 月 30 日  
(最終更新日 2023 年 8 月 30 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2023-1-517

### 課題名：デジタルツイン技術を利用した心臓再同期療法に関する基盤研究

#### 1. 研究の対象

2010年4月以後に当院で両心室ペースメーカ(CRT-P)もしくは両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)の植込み手術を受け、心臓再同期療法を行った患者

#### 2. 研究期間

2023年9月(研究実施許可日)～2025年3月31日

#### 2. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年10月15日

提供開始予定日：2023年10月15日

#### 4. 研究目的

本研究では、デジタルツイン技術を利用し、心電図やMRIまた心エコーなどの臨床データから心臓再同期療法のより効果的な患者の抽出が行えるシステムを開発することを目的とする。

#### 5. 研究方法

対象患者の診療録から臨床情報を収集する。また対象患者の画像データとして、MRI、心エコー、CT 情報、瘢痕評価情報、心電図情報、血圧、リード留置部位、デバイス関連指標を抽出し、データをシーメンスヘルスケア株式会社に送付する。研究協力者であるシーメンスヘルスケア株式会社が匿名化された医療データを分析用データファイルに変換し、デジタルツイン技術を用いて解析する。

- (1) デジタルツイン技術は過去の画像データを学習群として患者の心筋機能をコンピューター上に再現できる。CRT 機器埋め込み前の、心臓の画像データ(cineMRI)・心電図データ・臨床情報等を基にして、治療前の心臓機能を三次元動画として再現する。
- (2) デジタルツイン技術は過去の治療症例を学習群として最適な治療を提案できる。CRT 機器埋め込み前の画像データより、最適な電極位置およびペーシングパラメータを、治療計画案として事後提案する。実際は、患者は CRT 機器埋め込み済みなので、本研究は患者治療に影響を与えない。
- (3) 実際に CRT 埋め込み治療を実施した際の治療結果をリファレンスとして、デジタル

ツイン技術による治療提案と、後ろ向きコホート研究として比較する。定量的な比較項目は(i)電極位置、および(ii)各電極のペーシングパラメータである。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、植込みデバイス機種、ショックデバイスの場合には一次/二次予防、植え込み日、基礎心疾患、NYHA 機能分類、非持続性心室頻拍の有無、心不全入院歴、心不全・高血圧・糖尿病・脳梗塞の既往、喫煙歴、アルコール摂取歴、左室駆出率、左房径、僧帽弁逆流症の重症度、ヘモグロビン値、リンパ球数、尿酸値、総コレステロール値、血清ナトリウム、血清クレアチニン、BNP、内服薬の種類及び用量など

資料：画像データとして、MRI(cine MRI、遅延造影情報)、心エコー(3D:B-mode 情報およびカラードップラー情報、2D:view 情報およびパルス波および連続波情報)、CT 情報、瘢痕評価情報、心電図情報など

## 7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体によりシーメンスヘルスケア株式会社へ提供します。シーメンスヘルスケア株式会社は、情報保護されたネットワークシステムを経由して、関連の Siemens Healthcare GmbH (ドイツ)に試料・情報を送付します。データ解析はドイツにて実施します。ドイツでは「欧州一般データ保護規約(General Data Protection Regulation, GDPR)」に従って個人情報厳重に管理されます。また、提供先の研究機関においては、GDPR を遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。対応表は、当院の研究事務局が保管・管理します。

## 8. 研究組織

本学単独研究

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は循環器内科学研究助成金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

野田 崇  
東北大学病院 循環器内科  
〒980-8574  
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学医学部2号館5階  
TEL 022-717-7153 FAX 022-717-7156  
E-mail nodatakashi@cardio.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：安田 聡  
東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学講座

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合