

神奈川県立こども医療センター循環器内科に受診歴のある
18 歳以下の患者さんで心電図検査を受けられた方および保護者の皆様へ

臨床研究へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センターは下記、小児心電図 AI 診断サポートシステム研究会による小児心電図 AI 診断サポートシステム研究の研究協力施設として参加しています。

小児心電図 AI 診断サポートシステム研究会（以下、本研究会）では、機械学習・深層学習といった人工知能（AI）を用いた小児心電図の診断に関わる臨床研究を行っております。この研究は、学校心臓検診、及び、小児科・小児循環器科領域において、検診上、及び、診療上、役に立つ情報を読み取る方法を調べるために、多施設共同で行う臨床研究です。

既にある心電図検査の情報を研究として使用するものであり、ご自身またはお子様の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などはございません。

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、2028 年 3 月 31 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。

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの間に、研究医療機関を受診し心電図検査を受けた方、及び、市区町村にて学校心臓検診を受けた方（18 歳以下）

【研究課題名】 小児心電図 AI 診断サポートシステム研究

副題：学校心臓検診における小児心電図の異常検知 AI 研究

【研究機関名及び研究責任者】

研究機関：小児心電図 AI 診断サポートシステム研究会

研究代表者：東京都立小児総合医療センター 院長/慶應義塾大学医学部 客員教授

/日本小児循環器学会 理事長 山岸敬幸

研究責任者・主たる研究者・情報管理者：医療法人社団こどもハート 理事長 五十嵐岳宏

研究協力機関：神奈川県立こども医療センター

研究協力施設責任者：循環器内科 医長 小野 晋

【研究期間】2024年12月5日より2028年8月31日まで(予定)

【研究の意義・目的】

小児心電図AI診断サポートシステム研究(副題:学校心臓検診における小児心電図の異常検知AI研究)を行うことによって、児童の学校心臓検診、及び、小児科・小児循環器科での診療に役立つ心電図診断システムの構築を目的としています。その結果として、学校心臓検診における検診精度の向上と疾患見落としの防止を実現し、全国での学校心臓検診における地域均霑化、小児循環器医の負担軽減、専門医がいない地域での診療サポート、医療費の削減、ひいては、こども達とご家族へのより高精度な医療的利益の向上を目指します。

【研究の方法】

この研究は、日本小児循環器学会倫理委員会の承認を受け、本研究会が実施するものです。上記の対象となる方が、過去に受けられた心電図データを用いて解析します。研究医療機関にて診療歴がある方の場合は、病名・血液検査データ・心臓超音波検査データ・心臓カテーテル検査データなどがあれば、これらも解析対象となります。診療歴や受診歴がない方に関しては、心電図データ、年齢、性別、心電図所見、心疾患の既往、心疾患の診断に関する情報以外のデータが解析されることはありません。過去のデータを用いての研究ですので、患者さん、あるいは、検診受診者の方に新たにご負担いただくことはありません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。また、あなたへの謝金はございません。

【利用する診療情報】

1、研究医療機関から提供された以下の診療情報

心電図データ(電磁的記録と紙記録の両方またはどちら一方)、年齢、性別、心電図所見、心疾患の既往、心疾患の診断治療に関する情報、血液検査、胸部X線画像、心エコー画像初見、心臓カテーテル検査所見

2、市区町村での学校心臓検診にて提供された以下の情報

心電図データ(電磁的記録と紙記録の両方またはどちら一方)、年齢、性別、心電図所見、心疾患の既往、心疾患の診断に関する情報

【研究の実施体制】

この研究は、研究医療機関より上記の情報の提供を受けて実施されます。

研究体制は以下のとおりです。

(研究代表者) 東京都立小児総合医療センター 院長/慶應義塾大学医学部 客員教授

/日本小児循環器学会 理事長 山岸敬幸

(研究責任者・主たる研究者・情報管理者) 医療法人社団こどもハート 理事長 五十嵐岳宏
(既存情報の提供を行う者) 研究医療機関及び市区町村

本研究で収集した情報を、本研究会にて、保管、管理、解析を行います。研究医療機関及び市区町村での学校心臓検診から情報が提供される際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

(研究協力施設神奈川県立こども医療センター代表)循環器内科 医長 小野 晋、科長 上田 秀明

【個人情報の保護について】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、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。

収集した情報・データは、解析する前に患者氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、当研究会にある、インターネット接続が制限されたパソコンで厳重に保管します。このパソコンはパスワードロックされており、研究関係者しかアクセスすることができません。ただし、必要な場合にはこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたのデータを研究対象から除外することもできます。

この研究のためにご自分(あるいはお子様)の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 2028年8月31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、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表する際には、あなたの氏名等の個人が特定できないような形で使用致します。収集した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、パソコンに保管されていたデータファイルをすべて完全に削除することで廃棄します。

【問合せ先】

ご自身(またはお子様)がこの研究の対象者にあたると思われる方(保護者の方)で、ご質問がある場合、または、この研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

令和 6年 12月 5日

研究責任者・主たる研究者・情報管理者：医療法人社団こどもハート
理事長 五十嵐岳宏

住所：〒141-0031 東京都品川区大崎 1-6-1

TOC 大崎ビルディング 5階

電話・FAX 番号：03-6431-9939

メールアドレス：pediatric-ai@kodomo-heart.com

研究責任者・相談 地方独立行政法人神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

循環器内科 小野 晋

TEL：045-711-2351

けんきゅう きょうりょく ねが 研究への協力のお願い



かながわけんりつ いりょう じゅんかんきないか しょうにしんでんす しんだん
神奈川県立こども医療センター 循環器内科では「小児心電図AI診断サポートシステ
ム」について けんきゅう おこな けんきゅう がっこうしんぞうけんしん
研究を行っています。この研究は学校心臓検診、および、
しょうにか・しょうにじゅんかんきかりょういき けんしんじょう しんりょうじょう やく た しょうほう よみ
小児科・小児循環器科領域において、検診上、および、診療上、役に立つ情報を読み
取る方法を調べるために、たしせつきょうどう りんしょうけんきゅう しんぞう びょうき
多施設共同でおこなう臨床研究をすることで、心臓の病気を
はや せいかく み やく た かんが
早く正確に見つけることに役に立つと考えています。

1 テーマ しょうにしんでんす しんだん けんきゅう 小児心電図AI診断サポートシステム研究

ふくだい がっこうしんぞうけんしん しょうにしんでんす いじょうけんち けんきゅう
副題：学校心臓検診における小児心電図の異常検知AI研究

たいしょうしゃ ねん がつ ねん がつ じち とうせんたー じゅしん しんだん かんじや
(対象者：2010年1月～2023年8月31日までに当センターを受診して心電図異常と診断された患者さん)

2 この研究で皆さんにお願いしたいこと

しんでんすいじょう しんだん かんじや けっか けんきゅう しょう
「心電図異常と診断された患者さんの結果を研究に使用します」

びょうめい ねんれい せいべつ しんでんす
* 病名、年齢、性別、心電図など

3 けんきゅうきかん ねん がつ ひ ねん がつ ひ よてい 研究期間 2024年 12月 5日より 2028年 8月 31日まで(予定)

4 けんきゅう ひと せきにんしゃ なまえ 研究をする人(責任者の名前)

けんきゅうだいひょうしゃ とうきょうとりつしょうにそごういりょう いんちやう やまぎしひろゆき
研究代表者：東京都立小児総合医療センター院長 山岸敬幸

けんきゅうせきにんしゃ かながわけんりつ いりょう じゅんかんきないか おのしん
研究責任者：神奈川県立こども医療センター循環器内科 小野晋

いりょうほうじんしゃだん りじちやう いがらしたけひろ
：医療法人社団こどもハート 理事長 五十嵐岳宏



この研究は、けんきゅう けんきゅう かん き まち みな こじんじょうほう
この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報や
プライバシーを守り、けんきゅう けっか はっぴやう とき だれ
プライバシーを守り、研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のことかわか
らないように はっぴやう
発表します。

じぶん けんきゅう つか おち せんせい いえ ひと つた
自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先生や家の人に伝えてください。

その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願いいたします。



れんらくさき けんきゅうせきにんしゃ じゅんかんきないか
連絡先 研究責任者 循環器内科

おの しん
小野 晋

でんわ：045-711-2351