

作成日 2025 年 11 月 19 日
(最終更新日 2025 年 11 月 19 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：ペースメーカーデータを用いたペースメーカーアラートシステムの構築に関する多施設観察研究

1. 研究の対象

2010 年 4 月以降にペースメーカー植え込みに対する遠隔管理をされた患者さんを研究の対象とします。

2. 研究期間

研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3. 情報の利用を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始(予定)日：2026 年 1 月 1 日

4. 研究目的

現在、ペースメーカーには様々なメーカーがしのぎを削って研究開発を行っていますが、その中にペースメーカーによる心不全予測システムがあります。心不全予測システムのメカニズムは、ペースメーカーに記録される、心拍数、不整脈情報、電気的な情報、加速度、呼吸回数、などを人工知能 (AI) 等を用いて解析し、患者さんの心不全を予測することでそれを未然に防ぐことを目的にしたものであり、うまく働くならば有用と考えられます。しかし、精度に不正確な部分があることに加えてなぜアラートになったのか説明がつかないため、診療に携わる医師や看護師、患者さんがこの指標をどのように扱うか苦悩しております。

そこで本研究では、ペースメーカー内で作動する医師に理由が理解可能な不全等のイベントの予測モデルの開発可能性を探索します。より精度が高く、かつ汎用性の高いモデルを構築するために、筑波大学附属病院だけでなく、順次協力の得られた他施設からもデータを取得します。

5. 研究方法

予測モデルを構築するために、ペースメーカーデータ（バイタルサイン、電気的な情報、など）と病院データ（患者さんの背景情報や心不全のイベント情報など）をそれぞれ用います。ペースメーカーデータについては各デバイスメーカーに出力依頼を行って取得します。得られたデータを元に機械学習等により人に理解可能な予測モデルを構築します。

6. 研究に用いる情報の種類

過去のペースメーカーデータ（バイタルサイン、電気的な情報、など）と病院データ（患者さんの背景情報や心不全のイベント情報など）を用います。個人情報保護法を遵守した安全管理上の措置をとり、安全性が担保された環境下で情報を管理します。

7. 外部への情報の提供

現段階で筑波大学および筑波大学附属病院から外部への情報やプログラムの提供予定はありません。

8. 外国にある者に対して情報の提供する場合

外国に対してデータ提供を行う予定はありません。

9. 研究組織

- 筑波大学 飯岡勇人
- 都立墨東病院 市原登
- 横浜労災病院 浅野駿逸
- 水戸済生会病院 江頭航大

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

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、現段階では特にありません。なお、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。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

また、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：

担当者の所属・氏名：

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）橋渡し研究推進センター

特任講師 島田憲佑

住所：茨城県つくば市天王台 1-1-1

連絡先：029-853-3630（対応可能時間 平日 9～17 時）

研究責任者：筑波大学附属病院循環器内科 病院助教 飯岡勇人