

研究計画書

1. 研究の名称

深層学習を用いた心電図の疾患診断に関する検討

2. 研究の実施体制

研究機関名称

所沢ハートセンター

〒359-1142 埼玉県所沢市上新井 2-61-11

TEL： 04-2940-8611（代表）

受付可能日時：平日 9：00～17：00、土曜 9：00～12：30

研究者氏名

研究責任者：森 仁（循環器科 医師）

共同研究機関名称

医療法人 積仁会 島田総合病院

〒288-0053 千葉県銚子市東町 5 番地の 3

TEL： 0479-22-5401

受付可能日時：8：30～16：30

研究者氏名

研究責任者：塩島 功一郎（循環器科 医師）

3. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、心電図の画像認識を用いた疾患診断の可能性を検討することである。心電図は循環器診断において不可欠な検査であり、現在の自動判読はミネソタコードを使用しているが、1960

年に開発されてから改良は続いているものの、所見として表示される項目が多く、必ずしも疾患と一対一で対応していないという課題がある。ミネソタコードでは偽陰性率が低いため、所見が認められる場合には専門的評価を行う事が多いが、一方で所見が必ずしも疾患名と一対一で対応していないことから過度の検査が行われる弊害もある。

近年、深層学習を活用した画像診断技術が広く普及しており、心電図にも応用が期待されている。心電図の解析においても深層学習は行われているが、調律に関しての検討を行うものが多く、学習方法としてのデータセットも csv 形式のデジタルデータを使用しており、プラットフォームが異なる新たな心電図データへの応用が課題であった。本研究では、心電図の画像認識技術を用いて、従来の所見表示に依存せず、疾患名として直接的に学習・認識するモデルの構築を目指す。これにより、従来の所見分類では検出が難しかった疾患の診断精度向上を目指し、新たな循環器疾患の早期発見および適切な治療への貢献を目指す。

本研究の成果は、臨床現場における心電図解析の効率化や診断精度の向上につながると考えられる。また、深層学習による画像認識の応用範囲の拡大にも寄与し、医療分野における人工知能技術のさらなる発展が期待される。

4. 研究の方法

A) デザイン：既存の情報を用いた後ろ向き観察研究

B) 対象者

a) 選択基準：2014 年 4 月から 2025 年 5 月までの期間に当院及び共同研究機関において心電図検査を施行した患者。

b) 除外基準：以下の患者を除外する。

①オプアウト形式にて本研究への参加を辞退した症例

c) 目標症例数とその根拠：100,000 例

研究期間内で当院及び共同研究機関において心電図検査を施行した症例数から目標症例数を決定した。

C) 調査項目

得られた心電図をミネソタコードとは別に疾患名として分類し、画像データとして深層学習を行い、疾患名に関しての診断モデルを構築する。学習方法に関しては ResNet-18 単体での学習方法、

ResNet-18 に加えて自己教師あり学習（SSL）を追加したモデルでの検討を行い、精度に関する比較を行う

5. 統計学的検討

集積されたデータに関して、深層学習を行なったのち、学習モデルにおける感度・陽性的中率に関しては t 検定もしくは Mann-Whitney の U 検定を行い、名義変数では X² 乗検定もしくは Fisher の正確検定で比較する。

6. 研究の期間

倫理委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は既に当院の通常業務として患者から聴取している情報及び心電図情報を用いた研究のため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除、破棄する。

8. 個人情報の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いについて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。本研究は個人情報の保護に細心の注意を払って行う。得られた個人情報は厳重に管理し、公的な発表に際しては匿名化を行い個人が決して特定されないように留意する。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は既に施行されている既存のデータを用いた研究であり、被験者に対する介入及び侵襲は発生せず、研究対象者への不利益は生じない。

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究では通常の保険診療範囲内の研究であるため、研究費負担はない。また、本研究で発生する利益相反はない。

11. 研究に関する情報公開の方法

学会報告または論文発表を検討している。

12. 研究・調査内容に関する問い合わせ、対象者及びその関係者からの相談等への対応

相談窓口：部署名 循環器科、電話番号 04-2940-8611 対応者：森 仁

13. 参考文献

- 1) Hongling Zhu, et al. Automatic multilabel electrocardiogram diagnosis of heart rhythm or conduction abnormalities with deep learning: a cohort study. Lancet Digit Health. 2020 Jul;2(7):e348-e357 J Am Med Dir Assoc. 2021.
- 3) Antônio H Ribeiro.et al.: Automatic diagnosis of the 12-lead ECG using a deep neural network. Nat Commun. 2020 Apr 9;11(1):1760.