

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	ChatGPT などの大規模言語モデル(LLM:Large Language Model)を用いた RM 専用のシステムの構築 [倫理審査受付番号：第 4938 号]
研究代表者氏名	峰 隆直
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎 滋慶医療科学大学学長 千原 國宏
研究期間	2025 年 1 月 25 日～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：心臓植込みデバイスを使用されている患者さん / 診療科名等：循環器内科 受診日：西暦 2015 年 1 月 1 日～2026 年 2 月 20 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（遠隔モニタリングデータ） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	本研究は、心臓植込みデバイスを使用されている患者さんの RM(Remote Monitoring：遠隔モニタリング) データを解析し、心不全や不整脈の早期予測および潜在的リスク要因の特定を目的とします。 このシステムは、心臓植込み型デバイス（ペースメーカー、植込み型除細動器など）から送信される遠隔モニタリングデータを活用し、患者さんの健康状態を包括的に分析する診療支援システムであり、医療従事者の診療支援を行い、個別化医療や予防医療の推進、医療現場の効率化に寄与する可能性があります。
研究の方法	このシステムを利用することで、医療従事者は患者さんごとのデータを効率的に確認し、異常の早期発見や潜在的リスク要因の特定が可能となります。例えば、不整脈の種類や頻度、心不全のリスクなどをデータ解析によって予測し、適切な治療方針やフォローアップの頻度を提案する仕組みを備えています。この結果、患者さんにとって、より迅速かつ精度の高い診療を受けることが可能となり、医療の質が向上します。 兵庫医科大学病院では、患者さんの遠隔モニタリングシステム (RM) から得

られる PDF ファイルをテキストファイルに変換し、「氏名」「カルテ番号」「住所」「生年月日」を除くすべての下記データを抽出し、本システムに取り込みます。

なお、RM データには心臓植込み型デバイスの植え込み年数や年齢、性別などの情報が記載されているため、カルテや診療録からこれらの情報を別途取得する必要はありません。

取得されるデータ項目：

1. 生理学的データ

- ・心拍数の変動
- ・不整脈の発生頻度と種類
- ・心室性および心房性期外収縮の回数
- ・呼吸数
- ・胸水量（心不全関連パラメータ）

2. デバイスの動作データ

- ・電池電圧およびバッテリー残量
- ・ペーシング頻度（心房・心室ごとの割合）
- ・リードインピーダンス（リード接続の状態）
- ・デバイス設定情報（基本レート、ペーシングモード、AV インターバルなど）

3. モニタリングおよび診断データ

- ・AT/AF（心房細動・心房粗動）イベント履歴と持続時間
- ・VT/VF（心室頻拍・心室細動）の発生頻度と詳細
- ・レートドロップレスポンスの記録
- ・患者アクティビティ（運動や活動時間）

これらのデータを用いて、以下のような評価を行います：

臨床的質問

不整脈の種類や頻度、心不全の兆候などに関連するシステムの回答を検証し、患者さんの心臓の状態や疾患進行度の適切な評価が可能か確認します。

技術的質問

デバイスの設定や性能（例：バッテリー寿命、ペーシング設定）についての質問を通じて、デバイス情報の正確な解釈能力を確認します。

患者さん管理に関する質問

電池電圧の減少傾向や不整脈の頻度を基にフォローアップの頻度や方法の適切性を評価します。

データ解釈に関する質問

心拍数の変動や心室性不整脈の頻度といった特定のパラメータ変化の意味や

	<p>重要性をシステムが適切に分析できるかを検証します。</p> <p>滋慶医療科学大学では、提供されたデータを基に以下の内容を担当します：</p> <p>データの解析およびアルゴリズムの開発 ChatGPT Team や ChatGPT API を活用し、心臓植込み型デバイスのデータ解析や予測アルゴリズムの構築を行います。特に、機械学習モデル（決定木、ランダムフォレスト、ブースティングなど）を用いてデータを分析し、分類や回帰分析を通じて、異常検出やリスク要因の特定を行います。</p> <p>システム運用の技術的サポート 滋慶医療科学大学は、研究用システムの技術的運用サポートを担当します。ローカル環境で利用可能な大規模言語モデル（LLM）を院内 LAN で運用し、セキュリティを確保します。また、クラウドサーバ利用時には、TLS（Transport Layer Security）認証やデータ暗号化技術を用いて、安全性の高いデータ通信を確保します。</p> <p>データ保護とセキュリティ対策 提供されるデータの匿名性を保持しつつ、解析作業を実施します。データは厳重に暗号化され、安全に取り扱われます。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究組織	<p>兵庫医科大学 研究代表者 峰 隆直 滋慶医療科学大学 研究責任者 島崎 拓則</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究では、遠隔モニタリングシステム（RM）から取得されるデータを匿名化処理した上で使用します。具体的には、氏名、カルテ番号、住所、生年月日などの個人情報を除外し、特定の個人が識別されない形に加工します。さらに、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人情報の厳重な保護を行います。研究成果の公表時にも、個人が特定されない形で発表を行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：循環器内科 担当者氏名：峰 隆直 [電話]（平日 8:30～16:45）0798-45-6553 （上記時間以外 当直医）0798-45-6111 共同研究機関名：滋慶医療科学大学 医療科学部 臨床工学科 担当者氏名：島崎 拓則 [電話]（平日 8:30～16:45）06-6394-1617</p>

