

以下、本文-----

先天性心疾患領域における心音図による診断、血行動態解析への AI 活用：多施設研究

1. 研究の対象

20 歳以下の先天性心疾患患者（心室中隔欠損、心房中隔欠損、動脈管開存、肺動脈弁狭窄、大動脈弁狭窄、大動脈縮窄、弁狭窄・逆流）またはボランティア検者（無害性心雑音、雑音のない正常児）。

2. 研究目的・方法・研究期間

（1）研究の目的及び意義

小児循環器領域の疾患（以下、小児心臓病）は、先天性・後天性に関わらず、無治療無症状で経過する軽症から出生直後に手術を要したり死亡に至ったりする重症まで、臨床経過は様々です。胎児心臓超音波検査の普及や手術成績の向上により、予後は著しく改善してはいるものの、現在でも小児心臓病の診断において地域格差が存在します。その理由としては、①熟練した医師とそうでない医師の間の聴診を含めた診察技術の差②専門機関が遠方であるための受診の遅れ③新生児期や定期健診では拾いづらい時期の発症などが挙げられます。上記を改善する方法として、簡便かつ非侵襲的で、使用する人の熟練度に依らない診断機器が必要と考えられますが、現時点で普及している機器はありません。

心音図は、心臓が収縮・拡張するとき発する弁・心筋・血流などの音を、高性能マイクロフォンを通して記録したもので、比較的簡便で非侵襲的な検査であるためスクリーニングに適した検査ですが、現状では心音図を判読できる医師が極めて少なく時間がかかる上に聴診以上の情報が少ないことから現在は臨床現場での使用頻度は極めて少ないです。また、以前は汎用されていた学校健診においても一部の地域でしか活用されなくなり、心音図単体での臨床的意義が薄れています。しかしながら、昨今の心臓超音波検査の普及・進化により、聴診所見が以前より重視されなくなってきた背景で、聴診技術の格差はさらに広がることが予想され、心音図の意義が見直されるべきだと考えました。また、心音図に AI を活用することにより専門の医師に頼らない診断ができる可能性があります。

これまでの AI の心音図への活用に関する研究は、正常か異常かの判断にとどまるもののみや成人循環器領域の単純な疾患に限定されたものです。しかもその精度に関しては、まだ改善の余地が多分にある状況です。しかしながら、心音収録の技術向上と AI を導入した解析能力の向上を図ることにより、より精度の高い心音解析が簡便に可能となりえます。AMI 株式会社の心音図検査装置は薬事承認された心音心電計であり、可聴領域の心音シグナルノイズ比 (SNR) が高い、取得可能な周波数帯域が広い、そして三次元解析 (音圧・時間・周波

数)を可能とします。2021/4~2023/1の期間に心音図検査装置による先天性心疾患患者の心音図を取得し、人の耳では聴き分けられない心雑音や低周波の心音を收音・解析できる可能性が見出せました。

本研究の目的は、小児先天性心臓病患者における心音心電データ及び心臓超音波検査データなどの臨床データを収集し、データベースを構築すること、そしてAI等の手法を用いてスクリーニング検査へ活用することです。

(2) 研究方法の概要

対象は20歳以下の先天性心疾患患者またはボランティア検者です。

通常診療の元に収集された、疾患名等の患者背景情報、心音図(同時に心電図)、心臓超音波検査のデータを収集し、データベースを構築します。患者(あるいは保護者)の同意の下施行します。心音図の記録は心音図検査装置(AMI社)で行います。心臓超音波検査は機種の特定はしません。

データベースの構築を第一目的としますが、心音図検査装置により作成されたスペクトログラム等(AMI社独自の作成方法による)から得られる特徴を用いて、①異常検出②疾患予測③狭窄・逆流の程度予測が可能かも検討します。予測する疾患候補は、心室中隔欠損、心房中隔欠損、動脈管開存、大動脈縮窄、弁狭窄・逆流、無害性心雑音とします。狭窄・逆流の程度は、心臓超音波検査評価と同様に軽度・中等度・重度に分類します。心音図検査装置は2023年1月時点で有害事象の報告はありません。

(3) 研究期間

目標サンプルは計1000例とし、研究参加者数が目標サンプルに達した時点で作成したAIモデルの精度を評価し、研究の変更・終了を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、疾患名、心臓超音波検査データ、心音図検査装置により取得した心音図データ等の臨床データ

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国際医療福祉大学成田病院 小児科 助教 植田由依
千葉県こども病院 循環器科部長 東 浩二
成田赤十字病院 新生児科部長 戸石 悟司
静岡県立こども病院 循環器科 新居 正基
順天堂大学浦安病院 小児科 高橋 健
JCHO九州病院 循環器小児科 宗内 淳

徳島大学病院 小児科 早瀬 康信
あいち小児保健医療総合センター 循環器科診療科長 安田 和志
AMI 株式会社 代表取締役 CEO アルゴリズム開発 齊藤 旬平

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 循環器科 担当者名 鬼頭 真知子
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 循環器科 担当者名 安田 和志
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

国際医療福祉大学成田病院
部署名 小児科 担当者名 植田 由依
〒286-8520 千葉県成田市畑ヶ田 852
電話 0476-35-5600 (代表) FAX 0476-35-5586

-----以上