

研究に関する情報公開

研究番号 24107（括）

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

着衣型測定デバイスを用いた長時間心電図取得に関する多機関観察研究

＜研究機関・研究責任者名＞

獨協医科大学 埼玉医療センター 循環器内科 中原 志朗

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日（2024 年 12 月 7 日） ～ 令和 8(西暦 2026)年 10 月 31 日

＜対象となる方＞

心臓カテーテルアブレーション治療後のフォローの際や、ホルター心電図検査を実施する際に、医師が患者さんのフォローのために、この着衣型測定デバイスを必要と判断した患者さんを対象とします。

＜研究の目的＞

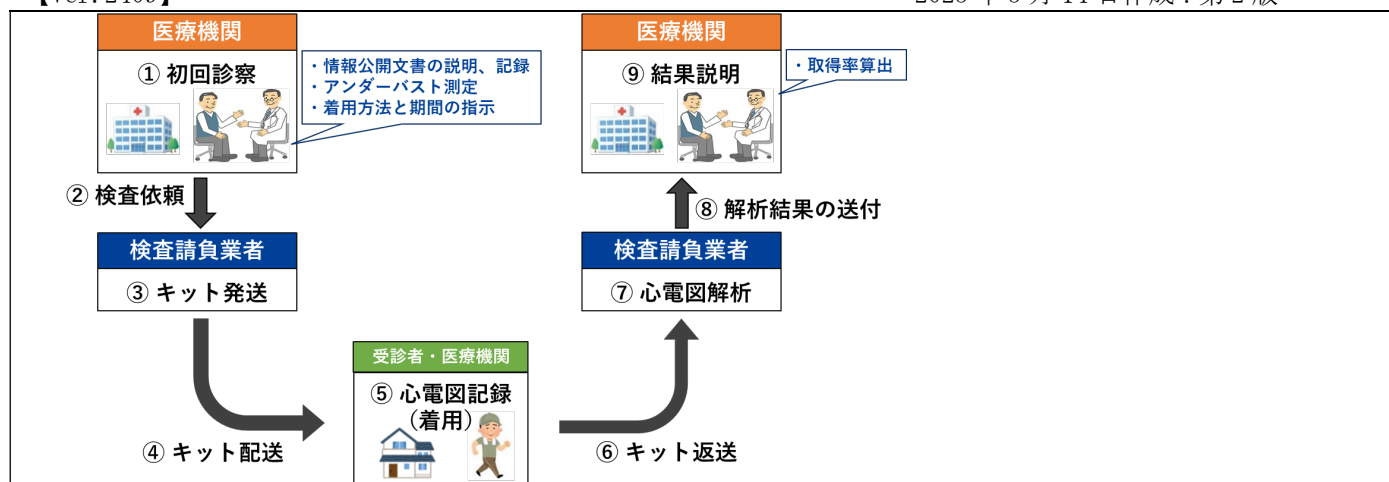
心房細動の患者さんには自覚症状が無い方や、再発を繰り返す方がいらっしゃいます。心臓アブレーション治療を行った場合も経過観察が必要となりますが、これまでより長時間心電図を記録することで、心房細動の診断を過小評価せずに検知する仕組みを検討することを目的とします。

＜研究の方法＞

本研究で使用する hitoe®ウェアラブル長時間心電図記録システムは、他のホルター型心電図検査と同様に通常診療で実施され、患者さんの費用負担はありません。また当院が入力した氏名および住所は配送にのみ使用され、その後は、検査依頼に紐づいた固有の検査 ID で管理され、患者さんの個人情報が特定できない状態で情報が管理されます。

はじめに当院で患者さんのアンダーバストを測定し、心電図記録用ウェア (hitoe® BK ウェア電極 Re) のサイズを選択します。その後、検査請負業者(東レ・メディカル株式会社)に検査を依頼し、心電図記録用ウェアを同梱したキットを指定された住所に配送します。依頼の際は、オンライン受注管理システムに医療機関個別の ID でアクセスし、情報を入力します。本キットを受け取った患者さんは、ウェアに心電計を装着し、指示された着用期間の間ウェアを着用し、終了したら本キットを返送します。返送された心電図記録データは専用 AI および検査請負業者が委託する臨床検査技師により解析が実施され、解析結果が当院に納品されます。担当医師は、その解析結果を基に患者さんに対し診療を実施します。

本研究で取得された情報は、同意取得時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性および本情報を他の研究機関に提供する可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について臨床研究倫理審査委員会で承認された後に実施します。



<研究に用いる試料・情報の項目>

- ・患者情報：性別，年齢，身長，体重，BMI，アンダーバスト，生活歴，既往歴，現病歴，前治療，合併症，内服薬，基礎疾患（高血圧，糖尿病，虚血性心疾患，心不全の既往「6 ヶ月未満，6 ヶ月以上」，脳卒中の既往，スコア [CHADS2 スコア，HELT-E2S2 スコア，CHA2DS2-VASc スコア，CHA2DS2-VA スコア自動計算など]，脂質異常症，睡眠時無呼吸症候群，洞機能不全症候群），器質的心疾患（高血圧性心疾患，虚血性心筋症，拡張型心筋症，肥大型心筋症，不整脈源性右室心筋症，心サルコイドーシス，心アミロイドーシス，その他），AF タイプ（発作性，持続性，長期持続性），心房径（LAD），心房容積（LAV），左房容積係数（LAVI），左室駆出率（LVEF），BNP または NT-proBNP 値，アブレーション日，アブレーション方法など。
- ・自他覚症状の確認：装着状況，問診結果，行動記録用紙の記載結果
- ・有害事象の確認：内容，発現時期，消失時期，程度，処置，転帰，ウェアラブル長期間心電図記録システムとの関連性をカルテおよび症例報告書（case report form, CRF）に記載する。必要があれば追跡調査する。
- ・AF 以外の不整脈の解析情報：心拍情報（最大，平均，最小，総心拍数，R-R 間隔，2.0 秒以上の R-R 延長数，最長間隔），PVC 情報（QRS 間隔 100ms 以上の数，RonT 数，最長連発数，発現率），PAC 情報（対象波形の前後 120 心拍の R-R 平均の 70% の数，最長連発数，発現率），心電計加速度情報、配送情報（配送所要日数、解析所要日数、配送先郵便番号）

<試料・情報の提供を開始する予定日と，提供を行う機関およびその長の氏名>

提供開始予定日：研究開始日（2024 年 12 月 7 日）から研究終了まで 西暦 2026 年 10 月 31 日

獨協医科大学 埼玉医療センター 病院長 町田 繁樹

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院 奥村 恭男
 健心会みなみ野循環器病院 江島 浩一郎
 済生会熊本病院 古山 准二郎
 三良会村上新町病院 村上 秀一
 筑波大学附属病院 飯岡 勇人
 獨協医科大学埼玉医療センター 中原 志朗
 弘前大学医学部附属病院 富田 泰史
 山形大学医学部附属病院 有本 貴範
 大分大学医学部附属病院 高橋 尚彦
 日本大学病院 横山 勝章
 順天堂大学医学部附属順天堂医院 林 英守

<お問い合わせ窓口>

獨協医科大学埼玉医療センター （〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50）

循環器内科 氏名 中原志朗

電話：048-965-4924（医局直通） 受付時間 月～金曜 9：00～17：00

※研究対象者とは、以下に該当する方(死者を含む)を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方