

「心電図の周波数解析を用いた QRS 波内の周波数変化と 各種病態との関連についての検討」について

2016年8月1日～2022年1月31日の間、
または2024年3月1日以降に微小電位検査を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究責任者 豊田 茂
研究分担者 中島 敏明（医学部）
南 健太郎 横町 淳（心臓・血管内科/循環器内科）
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科では、加算平均心電図（微小電位、Late potential）検査を受けた患者さんの微小電位のデータを解析します。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、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、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの検査データについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

加算平均心電図（微小電位、Late potential）検査で得られた心電図情報を解析することにより、心疾患の病態との関連につき検討します。まったく新しい臨床的意義が生まれる可能性があります。

2. 研究対象者

2016年8月1日～2022年1月31日の間に獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科において、加算平均心電図（微小電位、Late potential）検査を受けられた方520名を対象とします。

さらに、2024年3月1日より獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科において、加算平均心電図（微小電位、Late potential）検査を実施する130名も対象とします。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2028年3月31日

4. 研究方法

微小電位検査で得られた心電図情報を周波数解析し、心電図情報を解析します。通常の診療の検査データを使わせてもらうだけです。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、研究のために使用する試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

病歴、診断名、薬剤、年齢、性別、不整脈の有無、血液データ（血算、生化学、HbA1c、BNP）、心エコー所見

研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

個人情報保護に関する法律・規則および関連指針を遵守し、獨協医科大学病院にて定められた規則に則り、個人情報の収集および管理を行い、対象者のプライバシーを侵害しないよう努めます。また、個人情報保護上の問題点がないことを適宜確認します。

インターネット接続していないパソコンで編集し、データ保存は専用 USB リムーバブルディスクのみに行い、パスワードによってロックします。

全ての個人情報を含む資料は原則として研究室外へ持ち出しおよび他のコンピュータでの電子データ読み込みを禁止すると同時に、未使用時には施錠可能なキャビネットに保管します。なお、これらは研究者の中島敏明が責任をもって管理し、本研究従事者に限り閲覧およびデータ利用が認められます。

研究期間終了後：個人情報の保存／廃棄方法

研究期間終了後の個人情報（病院カルテとは別途に収集される資料）については、中島敏明が責任をもって保存します。また、それらの廃棄方法についても中島敏明が責任をもち、各々の資料について個人特定が不可能な状態にして廃棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。本研究は、獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科で情報を公開します。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表します。

9. この研究に参加することでかかる費用について

研究対象者に費用負担又は謝礼はありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、心臓・血管内科/循環器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

* 利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2028年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究担当医師 中島 敏明
連絡先 0282-86-1111（平日：10時～15時）

14. 外部への情報の提供

無

15. 研究組織

本研究は、獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科が単独で行います。