

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022.4.1 一部改正）」

高解像度心電図解析機能付き Holter 心電計及びリアルタイム加算平均心電図機能付き心電計を用いた心電図パラメータ（心臓突然死リスク評価項目）の基準値（正常値）についての検討 (Part 2)

1. 研究の対象

① 先行研究の対象

2014年8月から2018年3月までの間で、日本大学医学部附属板橋病院にて胸部症状精査のために12誘導心電図及びHolter心電図検査をして頂いたものの、明らかな心疾患を認めなかった方。

関連施設にて研究に賛同を頂いた、一年以内に健診などで心臓に関する異常がなかった健常者ボランティアの方。

①の対象者は「高解像度心電図解析機能付き Holter 心電計及びリアルタイム加算平均心電図機能付き心電計を用いた心電図パラメータ（心臓突然死リスク評価項目）の基準値（正常値）についての検討」という研究で参加への同意を頂いた方です。

② 追加研究の対象

2014年3月から2018年8月までの間に、日本大学医学部附属板橋病院にて胸部症状精査のために12誘導心電図及びHolter心電図検査をして頂いたものの、明らかな心疾患を認めなかった方のうち、一年以内に明らかな心疾患を認めなかった方を電子カルテ検索し、当時行った検査情報を研究に使用させていただきます。

2. 研究目的・方法・期間

本研究の目的は特殊な24時間心電計を用いて心電図データ（心室遅延電位：LP、T波オルタナンス：TWA、心拍タービュランス：HT）を測定し、正常値を求めることです。そして、致死性不整脈による心臓突然死予知のリスク層別化に役立てます。これらの特殊な心電図指標は、虚血性心疾患をはじめとする基礎疾患を有する心臓病患者において、心室性不整脈や心臓突然死のリスク層別化に有用であると報告されています。また従来は、短時間での測定しかできませんでしたが、近年、データ処理のデジタル化に伴い Holter 心電計により長時間での評価が可能となったため、今後、詳細な不整脈イベントのリスク層別化や治療法選択のための臨床研究がなされ、実臨床でも使用される機会が増える事が予測されます。特にLP、TWAは陰性適中率が高い検査法であることより、基準値（正常値）は必須であり、心臓突然死リスクの少ない患者群をリスク層別することは、植え込み型除細動器の適応など治療方針を検討する上でも重要な役割を果たすと考

えられます。しかし、日内変動、性差、年齢を考慮に入れた LP、TWA、HRT に関する基準値（正常値）はないため、先行研究（課題名：高解像度心電図解析機能付き Holter 心電計及びリアルタイム加算平均心電図機能付き心電計を用いた心電図パラメータ（心臓突然死リスク評価項目）の基準値（正常値）についての検討 受付番号：4617）を実施しました。今回は、あらたなアプローチで分析を行うために、必要な症例数を追加し、さらなる研究成果を得ることを目指します。

研究期間：学校長承認後から西暦 2024 年（令和 6 年）12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主要評価項目：24 時間心電計を用いて得られるもの

基本項目（心拍数、不整脈数など）および特殊心電図データ（心室遅延電位：LP、T 波オルタナンス：TWA、心拍タービュランス：HRT）等

副次的評価項目：健常値に影響を与える因子

身長、体重、体表面積、自律神経機能 等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

防衛医科大学校総合臨床部

氏名 橋本賢一

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話 04-2995-1211(内線)3633

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設とのデータの移動は、主に Blu-ray に読み込まれた心電図データとなります。個人情報とは日本大学医学部附属板橋病院において研究用番号を付け、すぐには個人が特定できないような加工を行い（できた情報を仮名加工情報といいます）提供していただきます。

個人情報の保護に努め、復元を可能にするような情報は日本大学医学部の研究責任者が一括して管理を行います。

6. 研究組織

防衛医科大学校 総合臨床部	講師	橋本賢一
	研究科	木俣元博
	研究助手	原田直美
日本大学医学部附属板橋病院 総合内科	教授	高山忠輝
	客員教授	笠巻祐二

7. 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：

日本大学医学部附属板橋病院

総合内科 教授 高山忠輝

住所〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話:03-3972-8111

研究代表者：

防衛医科大学校 総合臨床部 橋本賢一