

「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）」

心筋梗塞後患者における高分解能ホルター心電計による心室遅延電位解析の加算回数及び日内変動を加味した検査精度向上効果についての検討

1. 研究の対象

2012年4月1日から2022年8月31日に日本大学医学部附属板橋病院を受診した20歳以上の患者さんのうち、以下の選択基準を満たした患者さん。

<心筋梗塞後群>

心筋梗塞後のフォローのため、入院中もしくは外来で高分解能ホルター心電計を用いて心電図記録を行った患者さん。

<コントロール群>

胸部症状（動悸・胸痛）精査のため12誘導心電図及び高分解能ホルター心電計を用いて心電図記録を行った患者さんの中で明らかな心疾患を認めず、かつ一年以内の心電図、胸部レントゲンで明らかな異常所見がない患者さん。

2. 研究目的・方法・期間

近年、高分解能24時間ホルター心電図から得られる遅延電位（Holter based late potential：H-LP）の致死的心イベントに対する有用性に関する報告が増えてきています。しかし、実時間LP記録と比較してノイズが多いためその精度に限界があります。本研究ではH-LP測定時の加算回数を増加させることでノイズレベルを低減し、測定結果の精度を向上させることができるか検討します。

さらに、H-LPは日内変動を有することが知られているものの、どの時間帯のLPパラメータの測定が最も致死的心イベントの予測に有用か、また、H-LPの日内変動に影響を与える因子についての検討はまだ十分にされていない為、あわせて検証を行います。

研究期間：学校長承認後から西暦2028年（令和10年）12月31日までです。

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、心拍変動：HRV）等

副次的評価項目：結果に影響を与える因子

性別、年齢、身長、体重、体表面積、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 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. 外部との試料・情報の授受

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
	研究科	河村優輔
	研究助手	原田直美
日本大学医学部附属板橋病院 総合科	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し出ください。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

(電話対応時間：平日 9 時～16 時)

研究代表者：

防衛医科大学校 総合臨床部 橋本賢一