

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする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、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、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いたしませんので、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、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><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</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 総合科 (研究責任者) 笠巻祐二</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2021年 12月 31日</p>
<p><研究の目的と意義> ※本研究の目的はホルター24時間心電計を用いて以前に計測された心電図データを心室遅延電位(late potential: LP)に関して再解析し、正常値を求めることで重症不整脈による心臓突然死予知に役立てることです。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 本研究は2014年8月22日—2018年8月31日に行われた臨床研究「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」の過去に計測された心電図データの2次利用です。詳細は心室遅延電位(LP)の項目のみの再解析となります。従って、前回ボランティア参加していただいた方に新たに検査を受けていただく必要はありません。</p>
<p><対象となる患者さん> 2014年8月22日—2018年8月31日に上記内容の研究において日本大学医学部附属板橋病院総合科、橋本内科クリニック、を通じて健常ボランティアをしていただいた対象者(今回の研究は前回に行われた研究のデータの2次利用のため、新たに来院して頂く必要はありません。)</p>
<p><研究の方法> 上記内容の研究において収集された、心電図データを専用解析機で再解析し統計処理を行います。今回の研究は前回に行われた研究のデータの2次利用のため、新たにデータ収集は行いません。)</p>

<外部への試料・情報の提供等>

研究結果は国内外の循環器系学会及び総合診療系学術誌にて発表予定である。また、以下の施設との共同研究です。情報の共有は個人情報を匿名化された電子媒体にて行われます。

<研究組織>

日本大学医学部総合診療学分野（研究代表） 笠巻祐二、(医員)稲垣喜則、徳永智彦
防衛医科大学校 集中治療部 代表 橋本賢一

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)
総合科 氏名:稲垣 喜則、 笠巻祐二(研究責任者)
電話:03-3972-8111 内線:(医局) (PHS)2345