

リアルタイム加算平均心電図新基準値(健常値)及び心疾患患者の致死性不整脈予測・心房細動予測カットオフ値についての検討

1. 研究の対象

カットオフ値(病的閾値)作成プロトコール

2000年1月1日-2022年12月31日に日本大学医学部附属板橋病院で、以下の疾患のリスク評価のために加算平均心電図検査を受けた方。陳旧性心筋梗塞、拡張型心筋症、肥大型心筋症、Brugada症候群、早期再分極症候群、不整脈源性右室心筋症、特発性心室細動患者、発作性心房細動。

基準値(健常値)作成プロトコール

2014年8月22日-2018年8月31日に健常者を対象として行われた臨床研究「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(健常値)についての検討」(受付番号4617)で対象となった方。当該研究の対象は以下の通りです。

日本大学医学部附属板橋病院にて、胸部症状(動悸、胸痛)の精査のため12誘導心電図及びHolter心電図を施行したが、一年以内に明らかな心疾患を認めなかった患者さん。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。

2. 研究目的・方法・期間

研究目的:リアルタイム(実時間式)で計測された心房もしくは心室遅延電位の心疾患に対するカットオフ値(病的閾値)および基準値(健常値)を求め心房細動の発症予知や重症不整脈による心臓突然死予知に役立てることです。

方法:収集された心電図データ(加算平均心電図)を専用解析機で再解析します。さらに専門的な統計処理を行って、心電図データ(加算平均心電図)のカットオフ値(病的閾値)もしくは基準値(健常値)を求めます。また、基本項目(心拍数、不整脈数など)や性別、年齢、身長、体重、体表面積、等は過去のカルテを参照してデータを収集させていただきます。

期間:学校長承認後から西暦2026年(令和8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。個人情報に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ないので、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