

臨床研究に関する情報公開

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データを用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

24時間自由行動下血圧計で取得したカフ圧脈波形を用いた不整脈検出 および心房細動スクリーニングの臨床応用に関する研究

【研究組織・研究責任者】

研究責任者

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 教授 苅尾七臣

中央事務局

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門

共同研究組織

株式会社エー・アンド・デイ

【研究の目的】

自由行動下24時間血圧測定（ABPM）の血圧計測中カフ圧脈波形より不整脈及び心房細動を検出するアルゴリズムを作成します。

【研究の方法】

- ・対象となる患者さん
2017年8月1日から2024年12月31日までに、循環器内科の日常診療においてABPMとホルター心電図を同時装着して施行した患者さんを対象とします。
- ・解析や分析を行うため、日常診療の中で行われた下記の調査・治療記録・検査結果の情報を収集します。

【利用するカルテ情報】

1.背景因子に関する情報（患者背景）

性別、年齢、身長、体重、腹囲、喫煙歴、飲酒習慣、既往歴、高血圧歴、家族既往歴、現疾患、併用薬

これらの項目は、研究のために改めて行うものではなく、通常の診療の中で得られた診療記録を活用しますので、すべての項目、検査が行われている訳ではありません。

2.自由行動下24時間血圧測定（ABPM）の検査結果

3.ABPM検査と同日のホルター心電図検査結果

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成した上で、循環器内科学の研究者が解析を行います。

[研究期間]

2020年10月8日から2026年12月31日まで

[研究に関する情報公開の方法]

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究IDを付与し直ちにだれのデータであるか判別できないよう匿名化します。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、パスワードロックのかかるUSBに保存し、循環器内科学部門の施錠できる保管庫にて、保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

[データの取扱い]

本研究の実施にあたり、カルテ情報から収集し整理した研究データは、将来の学術研究に活用できる可能性があるため、研究終了後も保管し、二次利用させていただくことがございます。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究終了後1年間保管し、その後は破棄し、研究データは、対応表破棄後も特定の個人を識別できない状態にて循環器内科学部門で保管します。なお、研究データとあなた個人を結び付けられる期間中（研究終了後1年間）、この研究データを別の目的の研究に二次利用する場合は、改めて倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て、研究対象者に研究内容に関して通知または公開した上で行います。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

[外部への試料・情報の提供について]

当施設で検査をされた24時間自由行動下血圧（ABPM）のデータを共同研究機関である株式会社エー・アンド・デイに、より詳しいデータ分析のために提供します。ただし提供されるデータは氏名や病院ID、生年月日等個人を識別できる情報を消去し、新しく研究IDを付与した後のものであり、あなたを特定できる情報を外部に提供することはありません。また、データ送付の際にはデータはパスワードロックのかかったUSBに保管し、配達状況が追跡可能な手段を用いて郵送いたします。

[問い合わせ先]

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話：0285-58-7344

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門

研究責任者：教授・苅尾七臣

研究担当者：リサーチレジデント・富谷奈穂子

[苦情申出先]

自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門（電話：0285-58-8933）