

(臨床研究に関するお知らせ)

不整脈で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院不整脈内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院での Zio ECG 記録・解析システムの観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院不整脈内科 医員 横田 尚子

3. 研究の目的と意義

不整脈には突然死、心不全、脳卒中など予後に関連するものがあり、早期診断・治療介入が重要です。不整脈の診断のための基本的な検査は12誘導心電図ですが、30秒間と短時間であることから、発作的な不整脈や発生頻度の少ない不整脈の検出が困難です。その他のツールとして、ホルター心電図、イベントレコーダ、スマートウォッチ等が使用されています。その中でもホルター心電図は主に24～48時間の記録が可能であり、現在の外来診療において最も一般的なツールです。しかしホルター心電図により日常生活の制限がかかることから、装着し続けることができず、不整脈の検出・診断が困難になることがしばしばあります。

Zio ECG 記録・解析システムは最長14日間の記録が可能で、従来の有線ホルター心電図と異なり、パッチ型であることから日常生活の制限も軽減され、長時間の装着が期待できます。装着時間が長いほど、不整脈検出率が高まるとされており、より早期の治療介入が可能となります。またAI解析と専門医の臨床レビューを組み合わせることで、診断率が高く、再検査の必要性低いと言われていきます。

当院では2025年5月からZio ECG 記録・解析システムを導入しており、本研究により当院での有用性を検証し、今後の不整脈診断・治療の手助けになることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

Zio ECG モニターを装着した患者さん。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028年5月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重）、既往歴、投薬内容、血液検査、Zio ECG 記録・解析内容、臨床経過、画像検査に関する情報です。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院不整脈内科
担当者：横田 尚子
住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834
E-mail：yokota.naoko@aijinkai-group.com