【情報公開文書】

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

１．研究課題名

Holter 心電図心拍情報から心房細動再発検出・診断を行うアルゴリズム解析の開発

２．倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施するものです。

３．研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者: 京都大学医学部附属病院　循環器内科　助教　西脇修司

４．研究の目的・意義

本研究は、心房細動アブレーション術後という特殊な状態において不整脈重症度(心房細動の再発)診断が可能となるように、アブレーション術後患者さんに限定した Holter 心電図データから、不整脈重症度アルゴリズムの作成・診断機器の開発をすることで、心房細動の再発を早期に発見・治療する検査方法を開発することを目的としています。

本研究により、今後の不整脈早期再発検出に関する寄与が期待されます。

５．研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日

６．対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院 循環器内科および共同研究機関において、2017年4月1日から2026年7月31日の間に、12誘導心電図やホルタ-心電図等の心電図検査を受けられた患者

７．試料・情報の利用目的・利用方法

研究責任者または分担研究者が、電子カルテや、検査機器から抽出を行い、その他の情報はカルテから情報収集・登録を行います。

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定できる情報を削除し研究用 ID を付与して使用します。一覧表は、各機関で保管・管理します。研究全体の個人情報管理者は研究責任者(京都大学医学部附属病院　循環器内科　特定病院助教　西脇修司)が担います。

８．利用または提供する試料・情報の項目

施設名、登録日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医師氏名、患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧等）、病歴情報、血液検査結果、心電図検査結果、Holter 心電図データ、超音波検査結果

９．利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

１０．当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

三菱京都病院　心臓内科　川治　徹真
天理よろづ相談所病院　循環器内科　茶谷龍己
北海道大学　理学部生物科学科　藤原 幸一

１１．試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　循環器内科　助教　西脇修司

１２．研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」までお申出ください。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。

１３．他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究に関する資料の入手・閲覧を希望される方は「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」までお申出ください。

１４．研究資金・利益相反

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構　次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業（100261400021）「日常生活におけるカテーテルアブレーション後の心房細動再発モニタリングデバイスの研究開発」により実します。
本研究の関係者と研究資金拠出者との間において、本研究の実施もしくは成果に影響する利益相ありません。本研究の計画および実施ならびにその成果発表の決定は、研究責任者が行います。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても各機関の規定に従い確認されています。

１５．研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究に関するご質問等がありましたら以下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。

1)　研究課題ごとの相談窓口

担当者：京都大学医学部附属病院　循環器内科　助教　西脇修司
住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-3111

2)　京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日：2026 年 7 月 8 日　ｖｅｒ.1