

情報公開文書

心電図・心拍情報から不整脈検出・診断を行うアルゴリズム解析の検討

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. 研究の対象

2017年4月から2022年5月の間に参加病院において12誘導心電図やホルター心電図等の心電図検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究によって、心房細動を始めとした不整脈を早期に発見・治療する検査方法を開発することを目的とします。

【研究方法】

参加病院における心電図検査をもとに、不整脈のある方とない方の心電図検査を識別するアルゴリズム・プログラムを開発することを目的としています。

【研究期間】 研究機関の長の実施許可日～ 2027年5月31日

【登録予定症例数】 2000人

3. 情報の利用拒否

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、「8. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

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、超音波検査結果、等

5. 外部への情報の提供

本研究は名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻との共同で行う研究です。そのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究資金・利益相反

本研究は、2021 年度日本循環器学会医師臨床研究助成により実施します。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定に従い、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。

7. 研究組織

研究実施機関及び各機関の研究責任者

研究責任者：循環器内科 準教授 尾野 亘

実施責任者：循環器内科 客員研究員 川治 徹真

分担研究者：名古屋大学大学院工学研究科物質プロセス工学専攻 准教授 藤原 幸一

参加病院：京都大学医学部附属病院、三菱京都病院、京都医療センター、天理よろづ相談所病院

8. 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 川治徹真 （実施責任者）

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

（2022 年 5 月 17 日作成）