

1 週間連続記録ホルター心電図検査を受けた患者さんへ ～研究へのご協力のお願い～

(1) 研究の概要について

研究課題名：1 週間連続記録ホルター心電図検査の電極トラブルと解析効率の実態調査

承認番号：M2022-261

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 11 月 30 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院検査部 副臨床検査技師長補佐 鳴海純

<研究の概略>

本研究では、当院検査部で 1 週間連続記録ホルター心電図検査をお受けになった患者さんの検査の記録やカルテを集計することにより、1 週間電極を身体から外さずに心電図を記録する検査での、電極の剥がれ・かぶれ等のトラブルの発生頻度や発生しやすい背景、解析効率低下の要因を調査します。

(2) 研究の意義・目的について

ホルター心電図検査とは、不整脈などの検出のため、患者さんに小型の心電計を装着していただき日常生活中心電図を記録する検査です。近年では、従来の 24 時間記録や入浴の度に外す方法に加え、1～2 週間（長時間）電極を身体から外さずに記録する機器が使用されるようになってきました。しかし、長時間の連続記録でどれくらい電極剥がれ・かぶれ等のトラブルが発生するのか、どのような状況で発生しやすいのか、膨大なデータを効率よく解析するにはどうすればよいのか、という情報は多くありません。

本研究は、当院検査部での 1 週間連続記録ホルター心電図検査の記録等を集計することにより、1 週間連続記録ホルター心電図検査での電極剥がれ・かぶれ等のトラブルが発生する頻度と発生しやすい背景を明らかにすることと、検査開始時に解析効率の悪い波形を発見し対処する方法を確立することを目的としています。これらを明らかにすることは、より安全な検査や詳細な説明の実施、検査結果の解析の効率化や迅速化につながる可能性があります。

(3) 研究の方法について

2021 年 7 月 5 日から 2022 年 10 月 31 日の間に当院検査部で 1 週間連続記録ホルター心電図検査をお受けになった患者さんが対象となります。なお、本研究は通常診療としての 1 週間連続記録ホルター心電図検査の記録やカルテの情報を集計・解析するだけです。本研究のために新たに検査を実施されることはありません。

解析に必要なデータ（1 週間連続記録ホルター心電図のデータ、検査目的、依頼診療科、検査年月日、検査での電極トラブルの記録、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患）を検査部内に保管されている記録とカルテから抽出し、そのデータを元に電極トラブルの頻度や起こった症例の特徴をまとめ、電極トラブルにつながる要因を考察します。また、解析前後の数値から効率を定量し、解析効率の低下につながる要因を調査します。

これらのデータからは、患者さんのお名前や電子カルテ患者 ID は消去されるため、誰のものかを特定されることはありません。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究では、1 週間連続記録ホルター心電図検査の記録やカルテの情報をを用いるだけであり、患者さんから新たに情報を取得することはありません。解析データは東京医科歯科大学病院検査部に、濱田里美を保管責任者として 10 年間保管します。破棄する際は、データは復元不可能な状態に処理して破棄します。本研

究結果は将来的に他の新しい研究に二次利用する可能性があります。その際は新しい研究について倫理審査委員会の承認を得ます。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の直接的な利益はありませんが、今後この研究結果が検査の安全性や迅速性の向上に繋がる場合は、間接的に利益が生じる可能性があります。解析に用いるデータは適切に管理し、患者さんが不利益を被らないようにします。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合は、データを使用しません。ただし学会発表や論文発表後に不参加のお申し出をお受けすることはできません。研究への参加を希望されない場合でも、一切の不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

患者さんの情報は、研究に必要な情報の抽出後に本研究特有の研究用 ID を付番し、匿名化された状態で取り扱われます。電子カルテ患者 ID と研究用 ID との対応表は、研究データとは別に病院検査部内のみで保管します。この研究によって患者さんの個人情報が漏れることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、国内外の学会発表及び学術論文として公開される予定です。研究の公開時にも個人情報は厳密に保護されます。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究によって得られた結果について個別にお知らせすることはありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

患者さんが本研究のために費用を負担する事はありません。また、本研究への参加謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は大学から交付された検査部の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※ 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院検査部 副臨床検査技師長補佐 鳴海純

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5625 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※ 他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は上記の研究者連絡先までお問い合わせください。