

研究課題名：発作性心房細動兆候検出プログラムに関する臨床研究

倫理審査担当：国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認日：2023年8月3日 承認番号：5-23-33-3

1. 研究の対象

2016年4月1日～2022年12月31日に当院の循環器内科でホルター心電図検査を実施された方

2. 研究目的・方法

本研究で用いる CI-CT001-2021001（人工知能による心電図自動解析システム）は、患者さんが携行するホルター心電計にあらかじめ記録された長時間の心電図の情報を参照し、発作性心房細動の兆候を検出するプログラムです。本研究では、機器が正確に発作性心房細動の兆候の有無を検出できるか性能を評価することを目的としています。

国際医療福祉大学三田病院を受診し、2016年4月1日から2022年12月31日までにホルター心電図検査を実施した1000名の患者さんのホルター心電図波形データを解析します。

調査期間は倫理審査委員会の承認日から2028年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴・合併症、喫煙の有無、ホルター心電図の検査結果、等

4. 外部への試料・情報の提供

ホルター心電図データは誰のものかわからないように氏名やカルテ番号を削除してから、波形データ解析責任者（株式会社カルディオインテリジェンス）で解析されます。

また、この研究の結果は、CI-CT001-2021001の性能評価の際の補助資料として利用する可能性があります。

5. 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下記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。

また、試料・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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 循環器内科 田村雄一
住所：東京都港区三田1丁目4-3 電話：03-3451-8121（代表）

研究責任者：

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 循環器内科 田村雄一
住所：東京都港区三田1丁目4-3 電話：03-3451-8121（代表）