

2024年8月1日~2025年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院において長時間（7日間）ホルター心電図検査をおよび

24時間ホルター心電図検査を受けられた方へ

「不整脈イベント検出における長時間ホルター心電図の有用性に関する検討」へ

ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

動悸や息切れ、めまい、胸部の不快感などの症状の原因が心臓由来であると特定するためには、一般的な12誘導心電図や24時間ホルター心電図が用いられます。しかし、症状が検査期間中に出なければ、原因となる心臓イベントを検出することができないことが多くあります。そこで近年、これまでより長時間の記録が可能なホルター心電計が開発されました。そこで、札幌医科大学附属病院で長時間（7日間）ホルター心電図検査を行った患者さんの心電図結果から不整脈の検出率を調査し、検出できた不整脈の種類別にその出現傾向を明らかにすることがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

長時間（7日間）ホルター心電図検査の不整脈検出率を調査することは、不整脈診療にとってこの検査が有用であることを明らかにし、不整脈の種類別にその出現傾向を明らかにすることで、不整脈検出の目的にあった心電図検査を選択できるようになることが期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2024年8月1日～2025年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院において長時間（7日間）ホルター心電図検査および24時間ホルター心電図検査を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

### 3) 予定症例数

500人を予定しています。

### 4) 研究方法

2024年8月1日～2025年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院において長時間（7日間）ホルター心電図検査を受けられた方の心電図データおよび診療情報をもとに、不整脈イベントの検出率や不整脈イベント別の出現傾向について調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、長時間（7日間）ホルター心電図システムに保存されている心電図データ、および当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。またあなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、自覚症状、背景疾患、治療方法、検査目的
- ・ 心電図所見、長時間ホルター心電図記録時間/有効解析時間
- ・ 検査を中断した場合はその理由

### 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年7月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

#### 7) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後、終了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学検査部技師控室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。本研究で得た情報を他の研究に用いる可能性はありません。

#### 8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座

氏名：高橋 聡

電話：011-611-2111 内線 36390 (平日：8時45分～17時30分)

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教室

011-611-2111 内線 36360 (平日時間外, 休日)

札幌医科大学附属病院 検査部

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp