患者さまへ

「12 誘導心電図による心房細動推定モデルの探索的後ろ向き評価」

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。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2010 年 4 月～2026 年 4 月に湘南鎌倉総合病院において 12 誘導心電図検査を受けられた方
2 研究目的・方法	■研究目的 本研究では、通常の診療の中で記録された既存の心電図や診療情報を用いて、日本光電工業株式会社（共同研究機関）が開発した心電図診断支援指標ソフトウェアの心房細動（AF）リスク分析機能により得られる評価結果（AF リスク指標）が、発作性心房細動の出現可能性を把握するうえで、どの程度の性能を有しているかを調べることを目的とします。 ■研究方法 対象期間に 12 誘導心電図検査を受けられた方について、過去に診療の中で記録された心電図の情報を用いて調べます。研究計画であらかじめ定めた選択基準および除外基準に基づいて、心房細動のある方（AF 群）とない方（非 AF 群）の 2 つのグループに分け、評価対象を決定します。ただし、検査当時 18 歳未満であった方は除外します。そのうえで、評価対象となった 12 誘導心電図から AF リスク指標を算出し、全体としての傾向を統計的に解析します。 ■研究の期間 医療法人徳洲会理事長の承認に基づく施設院長許可後（2026 年 5 月予定） ～ 2026 年 12 月
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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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。その場合は、「7. 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まに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、AF 診断情報、既往歴、12 誘導心電図　等
5 研究実施体制	[研究代表者] 医療法人徳洲会東京本部 医療戦略室顧問　落合　亮一 [情報の提供を受ける機関]

	日本光電工業株式会社 技術開発本部 循環器技術開発部 循環器機器部 部長 畠中 真 [情報を提供する機関] 医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 主任部長 村上 正人 [外部への情報の提供] 当機関の理事長:https://www.tokushukai.or.jp/introduction/greeting.php 当機関の院長 :https://www.skgh.jp/ 研究に用いる情報は、特定の個人を識別できない形に加工した上で、暗号化およびパスワードにより保護した記録媒体に保存し、研究者が対面で直接手渡しする方法により、日本光電工業株式会社へ提供します。提供された情報は、日本光電工業株式会社内のアクセスが制限されたパソコンにおいて、本研究の個人情報管理者の責任の下で、適切に管理・保管します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者): 氏名:村上 正人 所属:医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 主任部長 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1 連絡先:0467-46-1717

2026 年 6 月 3 日作成(第 1.1 版)