

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 長時間心電図解析ソフトウェア (SmartRobin® AI) の実臨床における正確性の検討

[当院研究責任者] 部署名 循環器内科 氏名 長内宏之

[研究の背景及び目的] 当院において心電記録器 Heartnote®を用いて心電図検査を実施し、2023年1月より長時間心電図解析ソフトウェア SmartRobin® AI シリーズで波形の解析を行っている。しかし、実臨床における心房細動 (AF) 診断の感度、特異度については十分なデータはなく、本研究では、その波形の解析を行った際のデータを用いて、実臨床における正確性を確認することを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2023年1月1日から2023年8月31日までに当院で心電図検査を実施した患者

●研究期間：実施許可から2024年3月31日まで

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：心電図検査時、もしくはその直近の年齢・性別・BMI・喫煙歴・合併症（高血圧・糖尿病・高脂血症・脳梗塞）・不整脈の医学的診断の有無と内容・不整脈以外の心疾患の合併（弁膜症・虚血性心疾患・心筋症）・心不全での入院歴の有無・心臓超音波検査（左室収縮能・左室壁厚・左房容積・左房系・左室拡張能をしめすパラメータ）・心電図波形

●利用する検体、カルテ情報の管理

収集した情報は、パスワード管理されたパソコンで保管し、株式会社カルディオインテリジェンスにて解析を行います。破棄の際には、個人情報を削除し、復元できないようにします。

[研究組織]

この研究は、SmartRobin® AI の開発会社である株式会社カルディオインテリジェンスとの共同研究で行われ、同社は患者情報と波形解析結果の統計解析、学会発表資料および論文作成支援を行います。研究資金の提供はありません。また、研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、研究成果を学会や学術雑誌で発表する際には個人を直ちに判別できないように加工します。情報は、当院の研究責任者及びデータ解析を行う株式会社カルディオインテリジェンスが責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 循環器内科 氏名 長内宏之 _____

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139