研究課題名:SmartRobin を活用した医療現場の DX 促進研究

倫理審査担当:国際医療福祉大学三田病院倫理委員会

承認日:西暦 2025年10月7日

研究期間:西暦 2025 年 10 月 7 日~:西暦 2026 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2025 年 7 月 31 日までに当院で 24 時間ホルタ心電図検査を受けられ、検査実施時に年齢が 20 歳以上の方

2. 研究目的 方法

長時間心電図解析ソフトウェアである「SmartRobin AI シリーズ(認証番号: 302AHBZX00026Z00)」(以下、SmartRobin)は、既に国内 140 の医療機関で 10,000 件以上、使用されています。SmartRobin を使うと心房細動をみつけることができ、複数の心電図機器に対応可能な唯一のソフトウェアです。SmartRobin を使用することで、長時間心電図解析のための病院での医療従事者の負担が少なくなり、より多くの患者さんへの長時間心電図検査の実施を期待できます。

この研究で、SmartRobin を用いた 7 日間の検査と従来の 24 時間ホルタ心電図検査の医療現場の効率化・省力化・経済性を比べることを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2025 年 7 月 31 日までに当院で 24 時間ホルタ心電図検査を実施した方の以下の情報を収集します。

- ・背景情報(性別、年齢、身長、体重、BMI、過去 5 年間の既往症・心電図検査所見・心臓超音波検査所見・治療)
- ・心電図検査の目的、検査開始日、検査中の自覚症状、結果
- ・心電図検査後の心房細動に対する治療

4. 外部への試料・情報の提供

提供された診療情報など、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号を付与し、鍵のかかるロッカーもしくはパスワードで管理されたパソコンで厳重に管理いたします。

5. 研究実施体制

【研究代表機関·研究代表者】

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 病院准教授 岩澤 仁 【共同研究機関・研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 准教授 林 英守 医療法人社団健心会 みなみ野循環器病院 理事長 幡 芳樹 横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科 不整脈診療科部長 山内 康照 公立陶生病院 循環器内科 主任部長 長内 宏之 大垣市民病院 循環器内科 副院長 森島 逸郎

【統計解析】

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 病院准教授 岩澤 仁

6. 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。

本研究に関するお問い合わせ(本研究への協力に同意されない場合を含む)連絡先:

担当者の所属・氏名:循環器内科 長内宏之

電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139