

(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] 実臨床における発作性心房細動（pAF）兆候検出 AI SmartPAFin の性能評価を目的とした後方視的観察研究

[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] pAF は短い発作を有する心房細動のため、短時間の心電図検査では pAF を見逃すリスクがあります。近年、人工知能（AI）を用いた心電図解析技術が進展していますが、本邦では 2024 年 12 月に日本人のデータをもとに開発された、洞調律波形から発作性心房細動の兆候を検出する医療機器（SmartPAFin）が承認されています。しかしながら、実臨床における SmartPAFin の性能は明らかになっていません。SmartPAFin により短時間の心電図から pAF 兆候の有無を確認することでその後の pAF の有無を推定できれば、リスク層別化・追加精査（長期モニタリング等）の意思決定を支援することが可能となります。

[研究の目的] ホルター心電図データと SmartPAFin の解析結果を用い、患者さんが発作性心房細動（pAF）を有していたかについて、SmartPAFin による pAF 兆候の有無により推定可能か評価することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2022 年 5 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに当院でホルター心電図検査を実施された患者さん

●研究期間：実施許可から 2026 年 3 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、BMI、合併・既往症（高血圧・糖尿病・高脂血症・脳卒中/TIA の既往・心不全）、心臓超音波検査所見等

●利用する検体、カルテ情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されま

すが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当
院の研究責任者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

情報公開用文書 雛形

【使用上の注意】

この雛形は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることなく、研究の実施について研究対象者に通知または公開を行い、実施する研究における「情報公開用文書」を対象としています。「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

- 読む対象は研究対象者およびその関係者です。専門用語、医学・医療関係者以外に分かりにくい用語などはなるべく使用しないでください。
- 「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
- 「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。
例 1 は多施設共同研究、例 2 は自施設単独研究を想定しております。
- 「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。