

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	貼付型ホルター型心電図検査の周期性心拍変動による睡眠時無呼吸症候群スクリーニング [倫理審査受付番号：第 5070 号]
研究責任者氏名	峰 隆直
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 7 月 16 日～ 2027 年 8 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：ホルター心電計 ePatch 検査、簡易型終夜睡眠ポリグラフィー（睡眠評価装置ウォッチパット 300）検査、終夜睡眠ポリグラフィー検査を受けた患者さん</p> <p>診療科名：循環器内科</p> <p>ホルター心電計 ePatch 検査、簡易型終夜睡眠ポリグラフィーおよび終夜睡眠ポリグラフィー検査施行日：2024 年 11 月 1 日から 2025 年 7 月 16 日</p> <p>受診日：2024 年 11 月 1 日～2025 年 7 月 16 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	■ カルテ情報（診療の過程で取得）
研究目的・意義	循環器診療で使用されるホルター心電計の心拍数解析（周期性心拍変動：CVHR）が無呼吸低呼吸指数と相関することが知られ、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングが可能と報告されています。今回、2024 年 11 月 1 日から 2025 年 7 月 16 日までに周期性心拍変動評価機能つきホルター心電計（ホルター心電計 ePatch 検査）の検査および、簡易型終夜睡眠ポリグラフィー検査（睡眠評価装置）を受けた患者さんを対象に検査結果より、睡眠時無呼吸症候群診断精度およびその後の持続陽圧呼吸療法（CPAP）治療の可否を調査させていただきます。検査のデータを用いたこの研究により簡易型終夜睡眠ポリグラフィー検査適応となる症例を明らかにすることでスクリーニングに適切な周期性心拍変動数値を明らかにし精度の高いスクリーニング診断を可能し、潜在性睡眠時無呼吸症候群患者を見つけ出すことができます。

研究の方法	<p>貼付型ホルター型心電図検査（ホルター心電計 ePatch）の CVHR 値、簡易型終夜睡眠ポリグラフィー検査（睡眠評価装置 ウオッチパット 300）での AHI (Apnea Hypopnea Index : 無呼吸低呼吸指数)、終夜睡眠ポリグラフィー検査（フル PSG 検査）での AHI 値および CPAP 治療の有無を調査します。</p> <p>貼付型ホルター型心電図検査時の年齢、性別、既往歴、併存症、貼付型ホルター型心電図検査目的不整脈種類、睡眠時無呼吸症候群関連症状、経胸壁心臓超音波検査、脳性ナトリウム利尿ペプチド (Brain Natriuretic Peptide : BNP) ほか一般血液生化学検査、心電図から調律、心拍数、QRS 幅（すべての心室筋が脱分極を完了するまでの時間）、脚ブロック（心臓の右脚または左脚と呼ばれる部分を通過する電気刺激が部分的または完全に遮断される伝導障害）の有無およびタイプ、心エコー図検査から左房経、左房容量、左室壁厚、LV mass index: 左室心筋重量係数、左室拡張末期径、左室収縮期径、左室駆出率、E 波、Deceleration time: 減速時間、E/e` ratio のデータを収集します。</p> <p>睡眠時無呼吸症候群の有無および CPAP 治療の適否の CVHR 値を算出します。睡眠時無呼吸症候群の有無および CPAP 治療の適否と、年齢、性別、既往歴、併存症、貼付型ホルター型心電図検査目的不整脈種類、睡眠時無呼吸症候群関連症状、経胸壁心臓超音波検査、心電図、脳性ナトリウム利尿ペプチド (Brain Natriuretic Peptide : BNP) ほか一般血液生化学検査との関連を評価します。</p>
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。
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：循環器内科 担当者氏名：峰隆直 [電話] (平日 8:30~16:45) 0798-45-6553 (上記時間以外 当直医) 0798-45-6111</p>