

脳梗塞の治療のため当院に入院・通院された患者さんの 診療情報と 24 時間ホルター心電図解析データを用いた研究 に対するご協力のお願い

第 1.0 版 2026/7/1

研究責任者

所 属： 脳神経内科

氏 名： 大木宏一

このたび当院では上記の患者さんを対象にした研究を、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

患者さんのプライバシー保護については、以下を遵守します。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録上の診療情報と 24 時間ホルター心電図解析データは、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録上の診療情報と 24 時間ホルター心電図解析データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

ご自身の情報（例：カルテ内の情報など）の利用・提供などに関して、本研究への協力を望まない患者さんは、その旨を問い合わせ先に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

対象となる方

2015 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に当院脳神経内科に入院し、脳梗塞の治療を受けた 18 歳以上の方のなかで、脳梗塞の原因検索のために 24 時間ホルター心電図を施行した方

1. 情報の利用目的及び利用方法

本研究では、潜因性脳梗塞（原因不明の脳梗塞）患者さんにおいて、原因検索のために施行した 24 時間ホルター心電図のデータを AI にて解析することによって、発作性心房細動の兆候が捉えられるかを検討します。通常診療で既に取得された診療録情報および 24 時間ホルター心電図データを利用しますので、対象になる方への負担はありません。ホルター心電図データは匿名化した上で、Smart Opinion 株式会社が提供している SmartPAFin という解析システムにオンラインでデータを送付し解析を実施します。この解析システムは既に医療機器として認められているもので、また送付に当たっては個人情報削除したデータを用います。得られた解析結果と診療録情報を用いて、その後の心房細動検出との関連を検討します。

2. 研究で使用する情報の項目

診療録から、年齢、性別、既往歴、脳梗塞に関する情報、血液検査結果、心エコー検査結果、24 時間ホルター心電図データ、SmartPAFin 解析結果、その後の心房細動の有無および診療経過等を収集し、研究に利用します。

3. 情報の利用を開始する予定日

当院院長による実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで

4. 情報の提供を行う医療機関の名称及びその長の氏名

本研究では、ホルター心電図データを、医療機関ではなく、Smart Opinion 株式会社が提供している SmartPAFin という解析システムにオンラインで送付します。6 カ月経過後に解析システム上の匿名データはすべて削除されます。

5. 利用する試料・情報の取得の方法

既に当院で保有している試料・情報を使用しますので、本研究のために新たな取得は行いません。

6. 本研究の責任者名及び所属医療機関名

東京都済生会中央病院 脳神経内科科 大木宏一

7. 情報の利用する者の範囲

東京都済生会中央病院 脳神経内科医師（研究責任者：大木宏一）

※上述のように Smart Opinion 株式会社が提供している SmartPAFin という解析システムにオンラインでデータを送付しますが、Smart Opinion 株式会社からの資金提供等はありません。本研究の企画、研究デザイン、対象症例の選定、統計解析、結果の解釈及び論文作成は研究責任者及び研究分担者が独立して実施し、Smart Opinion 株式会社は研究内容に影響を及ぼしません。

8. 海外へ情報を提供する場合

この研究では外国へ情報を提供しません。

9. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京都済生会中央病院 脳神経内科科 大木宏一

10. 試料・情報の利用停止を希望する場合

あなたの試料や情報を研究に使用することや、他の医療機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡先は、問い合わせ先をご確認ください。

11. 問い合わせ先

東京都済生会中央病院

脳神経内科科 大木宏一 TEL：03-3451-8211（代表）