

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	ホルター心電図解析装置 SCM-8000 の Brugada 計測機能の有用性の検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2021年3月31日		
③ 対象患者	対象とする期間内に当院で12誘導ホルター心電図検査を行われた方		
④ 対象期間	2009年4月1日～2019年7月9日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	循環器内科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する情報等	性別、生年月、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、心電図所見、家族の心電図所見（対象となる患者さんのカルテに記載されている場合のみ）、標準12誘導心電図検査データ、12誘導ホルター心電図検査データ（Brugada型心電図波形に特徴的なcoved（入り江）型、または下向きに凸のsaddleback（馬の鞍）型のST上昇などのデータ）を利用します。		
⑨ 研究の概要	Brugada型心電図波形は日内・日差変動が認められるため、通常的心電図検査の時に正常波形が記録されればBrugada症候群と診断することが困難です。そのため12誘導ホルター心電図検査を行うことが有用とされていますが、Brugada型心電図波形の自動分類可能な解析装置の有用性が確認されていません。そこで、12誘導ホルター心電図検査を行った患者データからBrugada型心電図の自動分類が可能な解析装置を用いて、Brugada型心電図波形を自動解析し、その有用性を検証します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 8 月 27 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	検査部の奨学寄付金を用います。		
⑯ 利益相反	ありません。なお、本研究で評価する機器に関連する企業から、寄付		

	金の受け入れはありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 水野 秀一（技師長） E-mail:kensa@yamaguchi-u.ac.jp			
	電話	0836-22-2582	FAX	0836-22-2584