

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 不整脈自動検出機能付きイベントレコーダーの使用経験とその有用性 』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 臨床生理機能検査部 職位・氏名 臨床検査技師 間瀬 典弥

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院 臨床生理機能検査部では、不整脈自動検出機能付きイベントレコーダー検査(当院での検査名称はホルターモード付イベントレコーダー)を行った患者さんを対象に、不整脈自動検出機能に関する臨床研究を行っております。

不整脈自動検出機能は、あらかじめ異常心電図(徐脈、頻脈、心停止、心房細動など)の条件を設定し、条件に合った異常心電図が認められた場合に、発作前、発作中、発作後の心電図を間欠的かつ短時間に記録する機能です。

間欠的に記録することで、長期間の記録が可能となり、頻度の少ない不整脈を検出することができます。また、症状の有無にかかわらず記録できることが特徴です。

不整脈自動検出機能は不整脈診断において有用であることは、数々の研究から示されていますが、一般的に不整脈診断に広く用いられている携帯型心電計として、24 時間ホルター心電図(一般的に 24 時間連続的に心電図を記録する)や、手動記録式イベントレコーダー(症状が出現した際にボタンを押すことで、その前後の心電図を間欠的に記録する)と 3 種類の心電図記録方法で、同一対象に対して同一期間で比較されたものではありません。

当院で使用している不整脈自動検出機能付きイベントレコーダーは不整脈自動検出機能、24 時間ホルター心電図機能(従来のホルター心電図とほぼ同様の記録が可能)、手動記録式イベントレコーダー機能(従来の手動記録式イベントレコーダーとほぼ同様の記録が可能)の 3 種類の機能で測定ができます。

今回は不整脈自動検出機能の有用性を、24 時間ホルター心電図機能や手動記録式イベントレコーダー機能と不整脈所見検出数で比較検討します。

また、この不整脈自動検出機能の問題として解析の煩雑さがたびたび挙げられることがありますが、それについて具体的な検討はされておらず、使用経験から解析時の煩雑さや問題点を検討することを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、今後の不整脈診断・治療に有益な情報を与えることにつながります。

【研究対象および方法】

この研究は、(東邦大学医療センター大橋病院)倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者:2018 年 2 月～2021 年 3 月までに東邦大学医療センター大橋病院において、診療科より依頼されたホルターモード付きイベントレコーダー検査を施行した患者さんを対象とします。

方法:当院で使用しているホルターモード付イベントレコーダー検査の記録器を用いてまず、診療録(カルテ)から 3 種類の記録方法(不整脈自動検出機能および 24 時間ホルター心電図機能、手動記録式イベントレコーダー機能)で得られた所見を抽出します。その後、得られた所見

から①各記録方法における不整脈所見を認めた患者数と有意差の比較、②各記録方法での不整脈所見検出数の比較、③各記録方法の関係性、④不整脈所見別の各記録方法の検出数の比較、⑤目的とする不整脈所見が検出されるまでの日数の比較、⑥手動記録式イベントレコーダーと不整脈自動検出機能の記録イベント数(記録された所見の数)の比較、⑦不整脈自動検出機能の判定精度について、を検討します。

対象期間 2018年2月～2021年3月

対象群 約200人(ホルターモード付きイベントレコーダー検査を施行した約200人)

【研究に用いられる試料・情報】

診療録(カルテ)から抽出したデータ、具体的には、年齢、性別、既往歴、検査時の症状記録、ホルターモード付イベントレコーダー検査にて得られた所見を用います。

【外部への試料・情報の提供】

特にありません。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 臨床生理機能検査部

職位・氏名 臨床検査技師 間瀬 典弥

電話 03-3468-1251 内線 3181