

潜因性脳梗塞における未診断心房細動検出に関する研究

研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただくずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2019 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院脳神経内科で潜因性脳梗塞に対する植込み型心電計挿入術を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は潜因性脳梗塞患者さんについて、薬事承認を得た医療 AI 機器である SmartPAin（薬事承認番号：30600BZX00277000）による心房細動予測の検証を行うことで、心房細動検出の可能性を明らかにすることです。具体的には植え込み型心電計の挿入のある患者さんの心房細動の検出の結果と SmartPAFin による心房細動検出予測の整合性を確認します。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は脳神経内科 須田智、研究事務局は脳神経内科 片野雄大です。

2019 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院脳神経内科で潜因性脳梗塞に対する植込み型心電計挿入術を受けられた患者さんの心電図を含めた検査データなどを解析し、心房細動の検出についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2032 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、採血検査、心電図検査、頭部画像検査など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な脳神経内科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

作成日 : 2025 年 10 月 5 日

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 脳神経内科 片野雄大

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24591

メールアドレス : t-katano@nms.ac.jp