

「ウェアラブル機器を用いた不整脈診断の精度と有用性の横断的検証」
へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：ウェアラブル機器を用いた不整脈診断の精度と有用性の横断的検証

ホルター心電図およびアップルウォッチ/フィットビットのいずれかを同時に装着し、不整脈の検出能力を評価します。

承認番号： 第 M2023-151 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

研究責任者：循環制御内科学分野教授 笹野 哲郎

共同研究機関および責任者：東邦大学医療センター大森病院 池田 隆徳、土浦協同病院 蜂谷 仁・三輪 尚之、横浜みなと赤十字病院 山内 康熙、災害医療センター 清水 茂雄・佐々木 毅・白井 康大・山下 周、青梅市立総合病院 大友 建一郎・小野 裕一、さいたま赤十字病院 稲葉 理、武蔵野赤十字病院 野里寿史・永田恭敏、柏市立柏病院 小林 和郎・飯田 啓太、亀田総合病院 松村 昭彦・水上 暁、新百合ヶ丘総合病院 畔上 幸司・高橋 良英、草加市立病院 稲垣 裕・岡田 寛之、東京山手メディカルセンター 薄井 宙男・鈴木 篤・佐藤 弘典・中村 玲奈、JA とりで総合医療センター 服部 英二郎・山本 貴信・鈴木 雅仁、平塚共済病院 大西 祐子・岩井 慎介、横浜南共済病院 鈴木 誠

(2) 研究の意義・目的について

近年、アップルウォッチやフィットビットなどのウェアラブル機器が普及してきており、その長時間・簡便にモニタリングできる優位性から、心房細動などの不整脈検出能力が期待されております。しかしながら、現状ではその診断能力には限界があり、実際には心房細動でないのに心房細動と診断されてしまう現象も報告され、治療に影響を与えてしまう可能性が懸念されております。本研究では、現在日本において普及してきているウェアラブル機器であるアップルウォッチとフィットビットを対象とし、その不整脈検出能力を評価し、現在の治療指針をより適切なものにするを目的としております。

(3) 研究の方法について

医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日までに東京医科歯科大学病院および共同研究機関に不整脈の検査・治療のために入院された患者さんを対象とし、ホルター心電図およびアップルウォッチ/フィットビットのいずれかを装着していただきます。装着時間は 2 時間で、その間の心電図および脈波を解析に使用致します。共同研究機関で取得したデータについては、特定の個人が識別できないよう加工し、本学に提供され、本学でのみ解析を行います。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究終了後、入力したデータは 10 年間保管し、解析後のデータは研究終了後破

棄致します。また、将来ヘルスケア分野の研究のため、本研究で取得した情報を二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受けた上で使用致します。この場合には当該研究の情報は、本学の生命倫理研究センターHPへ掲載します。

保管場所：東京医科歯科大学循環制御内科学研究室

管理責任者：笹野哲郎

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究ではホルター心電図およびアップルウォッチ/フィットビットのいずれかを装着致します。どちらも装着に伴う不快感は生じうるため、不快感が強い場合には装着を中止し、取得できたデータのみを利用して解析致します。

本研究に参加していただくことで、患者さん個人への利益はありませんが、研究を実施することで、将来、心房細動を家庭でも容易に検出できることにつながる可能性があります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないのか、気まづくなるのではないのか、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。研究に参加されない場合も、検査・治療は予定通り行います。何らかの理由で研究中止を希望される場合は、いつでもやめることができます。その時は、担当医師にご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。同意撤回後は、取得したデータは破棄致します。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

この研究では、年齢、性別、病歴のデータを診療録より取得して使用しますが、特定の個人が識別できないよう研究用の新たな番号を付与し、その加工された情報のみを解析に使用することで個人情報の保護に努めます。復元を可能にする対応表につきましては、各施設の責任者が一括して管理致します。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合もあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

(8) 研究に関する情報公開について

最終的な研究成果は学術目的のために国内外の学術雑誌や学会で公表される予定です。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究によって得られた研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表されます。研究に参加された方に個別にお伝えする予定はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究にご参加いただくことによって、費用の負担が増えることはありません。ご参加いただいた場合には、2 時間以上の記録に協力いただいた後に謝礼としてクオカード 1,000 円分をお支払い致します。ただし、患者さんのご都合により 2 時間未満で記録が終了した場合には、謝礼はお支払い致しません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。この臨床研究への参加はあなたの自由意思であり、たとえ同意いただけない場合もこの臨床研究のことでわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なくお申し出ください。また、担当医に聞きにくいことや、この研究の責任者に直接おたずねになりたい場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。

【研究事務局】

東京医科歯科大学循環制御内科学分野 (電話 03-5803-5231)

研究担当医師： 疾患生理機能解析学分野 山口純司

研究責任医師： 循環制御内科学分野 笹野哲郎

03-5803-5231 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

苦情窓口：柏市立柏病院 循環器内科 飯田啓太

04-7134-2000 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。