

急性期脳梗塞後のホルター心電図から算出した Cyclic Variation of Heart Rate (CVHR) の検証 (予後との相関およびコントロール群との比較)

京都第二赤十字病院 脳神経内科では、当院および京都府立医科大学附属病院でホルター心電図を記録された患者さんを対象に、急性期脳梗塞発症後の CVHR と非急性期脳梗塞患者(コントロール群)の CVHR を比較し、また CVHR と脳梗塞後の再発や死亡の発症率との関係を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

睡眠時無呼吸のある人は脳梗塞発症のリスクが高く、また脳梗塞患者の中で睡眠時無呼吸のある人は再発や死亡のリスクが高いと言われています。最近になり、ホルター心電図から夜間の心拍数の上昇を解析することで算出される CVHR という指標が睡眠時無呼吸のスクリーニング検査として有用であることがわかりました。睡眠時無呼吸を診断するにはポリソムノグラフィーという検査が一般的に行われますが、ホルター心電図は脳梗塞の原因検索として施行されることが多く、ポリソムノグラフィーよりも簡便です。そこで今回、急性期脳梗塞発症後のホルター心電図から算出された CVHR をコントロール群と比較し、また CVHR と脳梗塞の再発や死亡の発生率との関係を検証します。

研究の方法

・対象となる方について：

当院または京都府立医科大学附属病院で 2015 年 1 月 1 日～2021 年 7 月 31 日の期間にホルター心電図を受けられた 20 歳以上の患者さんを対象とします。

検査中に持続性の心房細動を認めていたり、ペースメーカーによる刺激が行われている方、持続陽圧呼吸療法を行われている方、意識障害(疼痛刺激に目を覚まさない)のある方、延髄を含む脳梗塞を発症していた方はこの研究にご参加いただくことはできません。

・研究期間：この研究は研究承認日から 2025 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

・方法：

ホルター心電図から算出した CVHR を急性期脳梗塞患者と非急性脳梗塞患者(コントロール群)で比較します。また脳梗塞患者において CVHR とその後の再発や死亡の発生率との関係を検証します。

・研究に用いる情報について：

この研究では診療録からすでに施行されている以下の観察・検査項目を取得し使用しま

す。

[取得する情報]

ア 患者基本情報：

年齢、生年月日、性別、患者識別情報、患者登録識別番号

以下はホルター心電図記録日から90日以内の直近のデータ

- ・ 身長、体重、BMI
- ・ 急性期脳梗塞後の神経所見(入院時、退院時)
- ・ 脳梗塞の原因および病歴
- ・ 併存症(高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全、心房細動、冠動脈疾患、脳血管障害、その他の血管疾患)
- ・ 服薬状況

イ 血液検査

ウ 心電図

エ 心臓超音波検査

オ ホルター心電図

また脳梗塞発症時点から3年後以降、当院または京都府立医科大学附属病院へ通院されていない方は脳梗塞の再発や死亡の有無を電話での連絡で確認させていただきます。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの検査結果や診療録の情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師 妹尾 恵太郎)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

診療録から抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、研究責任者(京都府立医科大学 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師 妹尾 恵太郎)の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会

で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者（研究代表者）

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座
講師 妹尾 恵太郎

共同研究機関

京都第二赤十字病院 脳神経内科 部長 永金 義成

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2025年3月31日までに下記の連絡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。

●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 脳神経内科

職・氏名：部長・永金 義成

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

●研究代表機関の連絡先：

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療学講座

職・氏名：講師・妹尾 恵太郎

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5511

e-mail：k-senoo@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：平日 9：00～17：00