

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）

京都府立医科大学循環器内科では、当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いと言われており、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と言われています。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、脳梗塞の原因検索としてホルター心電図は施行されることが多く、ホルター心電図の方が簡便です。

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 とコントロール群を比較し、また CVHR と脳梗塞の再発や死亡の発症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

京都府立医科大学附属病院または京都第二赤十字病院で 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**

この研究ではカルテより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、カルテ番号

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第二赤十字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、カルテ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

カルテ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います。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

妹尾 恵太郎：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

研究担当者

の場 聖明：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 教授

白石 裕一：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 講師

妹尾 恵太郎：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

大倉 孝史：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生

岩越 響：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生

西村 哲朗：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生

下尾 知：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生

水野敏樹：京都府立医科大学大学院医学研究科 脳神経内科 教授

田中瑛次郎：京都府立医科大学大学院医学研究科 脳神経内科 助教

共同研究機関

京都第二赤十字病院 脳神経内科

試験責任医師：部長 永金義成

担当医師：医長 山田文弘

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。

所属名・職名・氏名：循環器内科学 不整脈先進医療学講座 講師 妹尾 恵太郎

電話番号：075-251-5511 、e-mail：k-senoo@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：平日 9：00～17：00