

2017年1月1日～2020年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院において心電図検査を受けられた方へ。

「12誘導心電図における早期再分極波形の頻度と心電学的指標との関連についての検討」へのご協力をお願い。

研究機関名 札幌医科大学附属病院  
研究機関長 土橋 和文  
研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 助教 永原 大五  
研究分担者 氏名：神山 直之  
所属・職名：循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 診療医  
氏名：藤戸 健史  
所属・職名：循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教  
氏名：小山 雅之  
所属・職名：公衆衛生学講座 助教  
氏名：望月 敦史  
所属・職名：循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教  
氏名：高橋 聡  
所属・職名：感染制御・臨床検査医学講座 教授  
研究協力者 氏名：齋藤 和  
所属・職名：検査部 医療検査専門員

## 1) 研究の目的

心電図波形の一つに早期再分極波形と言われるものがあり、この波形が認められる方のごく一部に危険な不整脈が起きる事が知られています。この波形は健常人にも幅広く認められる心電図波形ですが、一般健常人においてどの程度の頻度で認められるのか、なぜ出現するのかははっきりとは分かっていません。若年男性に多いため男性ホルモンとの関連が指摘されていますが、これまでの報告は健康診断などの成人の集団を対象としたものが多く、第2次性徴前の小児期から壮年期までを含めた検討はありません。また、早期再分極波形は心電図で心肥大を認める方に多く認められることが知られていますが、その理由は明らかにされていません。本研究では健常人における早期再分極波形の出現頻度、心肥大や男性ホルモンとの関連を調べることを目的としました。

## 2) 研究の意義・医学上の貢献

早期再分極波形は健常人においてしばしば認められる波形ですが、ごく一部に突然死する可能性があります。健常人における、この心電図波形の発生するメカニズムを解明すること

により、今後、この心電図波形を有する方に対して、より適切な治療選択を行うことの一助となり、多くの方の健康に貢献できます。

### 3) 研究対象者

2017年1月1日から2020年3月31日までの間に、当院で心電図を記録した患者さんを対象と致します。

以下に該当する患者さんは含まれません。

心疾患を持つ方、生まれつきの疾患を持つ方、漏斗胸、高血圧、糖尿病、膠原病、悪性腫瘍、てんかん、抗精神薬内服例、極端な栄養不良、貧血、明らかな心電図異常や不整脈を認める方、心拍数100毎分以上の頻脈の方、ノイズのため心電図の判読が困難な方。

### 4) 研究期間

病院長承認後から2023年3月31日まで。

5) 予定症例数 10-14歳、15-19歳、20-29歳、30-39歳、40-49歳、50-59歳の6グループにおいて、各グループ男女50名ずつ合計600名。

### 6) 研究方法

2017年1月1日～2020年3月31日の間に当施設にて心電図を記録し、上記の除外基準に該当しない方において、通常診療で得られた検査データを集計して調べます。

### 7) 研究する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

- ・基本情報（年齢、性別、身長、体重）
- ・心電図の測定項目

### 8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学、感染制御・臨床検査医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

### 9) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 助教 永原 大五

#### 10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了解いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、その後の研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析対象からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承ください。

#### <問い合わせ先>

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座

氏名：永原 大五

電話

011-611-2111 内線 32250 (平日 8時45分～17時30分)

011-611-2111 内線 32320 (休日・平日時間外 17時30分～8時45分) 11階北病棟

ファックス：011-644-7958