

オプトアウト文書

第1版(西暦2026年2月12日作成)

【ホルター心電図における睡眠時周期性心拍変動(CVHRI)と終夜ポリソムノグラフィ(PSG)における無呼吸低吸指数(AHI)の相関の検証】
に対するご協力をお願い

このたび、下記の医学系研究を貴院倫理委員会の承認および院長の許可のもと、倫理指針および関連法令を遵守して実施いたします。患者さんご本人への新たな負担をお願いするものではなく、診療記録等の情報を用いて行う研究です。患者さんのプライバシー保護には万全を期しております。本研究への情報提供についてご協力いただけない場合は、その旨を当院までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2025年2月1日～西暦2025年5月31日までの間に、睡眠時無呼吸症候群を疑う症状を有し当院外来を受診した患者のうち、簡易検査で睡眠呼吸障害(SDB)が疑われ、終夜ポリソムノグラフィ(PSG)を実施した方で、当院受診初回の問診で『研究協力への同意』にサインをし、同意を得られている方。

2 研究課題名

承認番号:[倫理委員会承認番号]20260301

研究課題名:ホルター心電図における睡眠時周期性心拍変動(CVHRI)と終夜ポリソムノグラフィ(PSG)における無呼吸低吸指数(AHI)の相関検証のための後方視的観察研究

3 研究実施機関

- 研究実施機関(主たる研究機関):医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック
- 担当分担機関:順天堂大学医学部研究科心血管睡眠呼吸医学講座
- 共同研究期間:株式会社フィリップス・ジャパン)

4 本研究の意義・目的・方法

目的、背景

睡眠時無呼吸症候群(Sleep-Disordered Breathing: SDB)は心血管疾患と密接に関連し、未治療の SDB は高血圧・心不全・心房細動の発症および予後悪化と関連することが報告されている。

SDB の診断にはポリソムノグラフィ(polysomnography :PSG)がゴールドスタンダードとされるが、入院検査を要し、時間的・経済的負担が大きい。

一方、ホルター心電図解析により自動的に検出される睡眠時周期性心拍変動(Cyclic Variation of Heart Rate:CVHR)は、無呼吸に伴う徐脈-頻脈パターンを反映し、SDBの代替指標として有用である可能性が示されている。

過去の報告では、CVHRI(CVHR index)とPSGによるAHIとの間に強い相関が確認されており、CVHRは非侵襲的スクリーニング指標として期待される。

本研究では、ホルター心電図(ePatch)から得られるCVHRIと、PSGで得られるAHIの相関を後ろ向きに検証し、心疾患患者におけるSDBスクリーニング指標としてのCVHRの有用性を評価する。

方法

(1)臨床項目・検査データ・情報の種類

年齢、性別、自覚症状、身体所見(身長、体重)、バイタルサイン(血圧、脈拍、酸素飽和度)、診断名、ホルター心電図結果、PSG検査結果

(2)試料・情報を収集・提供する手順

- ・ PSG(Type IまたはType II)によりAHI、AI、HI、Arlなどを算出
- ・ PSGと同時にホルター心電図(ePatch)を実施、自動解析アルゴリズム(Philips ACAT法)を用いてCVHRを抽出、CVHRI(events/hour)を算出

(3) 評価項目

1. 主要評価項目:CVHRIとAHIの相関係数(PearsonまたはSpearman)
2. 副次評価項目:

- ・CVHRIとApnea Index, Hypopnea Index, Arousal Indexとの関連
- ・1時間ごとのAHIを1サンプルとして、時間ごとのCVHRIとAHIの相関を解析
- ・REM睡眠依存性およびPLM(periodic limb movement)陽性例における傾向解析
- ・ROC解析による $AHI \geq 15$ の判別能(AUC、感度、特異度)

5-5. 統計解析方法

解析に際しては、統計ソフトを用いて記述統計を行う。

- ・相関分析:PearsonまたはSpearman
- ・回帰分析:単回帰および重回帰モデル(年齢・性別・BMI補正)
- ・ROC解析による診断精度検討
- ・有意水準: $p < 0.05$

5 協力をお願いする内容

本研究では、PSGを実施する際にフィリップス社のePatchを同時装着し、心電図およびそのデータからCVHRという数値を測定します。もともとPSGの際には付属の機器の長時間心電図を一台装着することになっています。被検者の方には2台の心電図を装

着していただきますが、ePatchはホルター心電図の中でも小型・最軽量モデル機器であり、患者さんの装着に伴う負担は最小限となっております。

6 本研究の実施期間

西暦2025年2月1日 ～ 西暦2028年5月31日

(※本研究は倫理委員会の承認後、上記の期間内にデータ収集・解析を行い、結果をまとめる予定です。)

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんのプライバシー保護に最大限配慮しています。研究に用いる情報からは氏名や住所など個人を特定できる情報はすべて削除・匿名化いたします。具体的には、診療録から抽出したデータには研究用の番号を付し、氏名や患者番号など本人が特定される情報はコード化して管理します。匿名化したデータは解析・集計に使用し、第三者が見てもどなたの情報か分からない形で結果を公表します。また、患者さんの氏名や連絡先などの個人情報と研究用データを対応付ける表は、研究責任者(下記問い合わせ先の者)が厳重に保管し、研究に必要な場合以外は参照しません。対応表は当院内のみで管理し、院外の共同研究者等に提供されることはありません。研究終了後、対応表は責任者が適切に廃棄し、個人情報が漏えいしないよう徹底いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関するご質問や確認事項がございましたら、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。また、本研究の対象となる方もしくは代理人(ご本人から本研究に関する委任を受けたご家族等)の方で、ご自身の情報の研究への利用を拒否されたい場合は、その旨をお申し出いただければ速やかに対応いたします。その場合は、お手数ですがご連絡ください。

問い合わせ先:

医療機関名;医療法人社団ゆみの

研究責任者:弓野 大

住所:〒171-0033 東京都豊島区高田 3-14-29 KDX 高田馬場ビル 1F

電話:03-5956-8010(代表)

E-mail:ishikawa.chie@yumino-clinic.com