

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	着用型自動除細動器の R 波高と新規心不全患者における心筋回復との関連に関する検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに、新潟大学医歯学総合病院循環器内科において着用型自動除細動器（Wearable Cardioverter-Defibrillator: WCD）が処方された患者さんを対象とします。
③概要	重症左室機能低下を伴う新規心不全患者さんでは、着用型自動除細動器（WCD）を使用しながら薬物治療を行うことで、心機能が改善し、植込み型除細動器（ICD）が不要となる患者さんが少なくありません。しかし、どの患者さんで心機能回復が期待できるかを予測する方法は十分に確立されていません。 WCD は独自の電気ベクトルを用いて心電図を記録していますが、その情報の臨床的意義についてはほとんど検討されていません。 本研究では、WCD の R 波高とその後の心機能回復との関連を検討します。 なお、本研究への参加を希望されない場合は、⑪のお問い合わせ先までお申し出ください。
④申請番号	2026-0102
⑤研究の目的・意義	当院で WCD が処方された患者さんの臨床情報、心電図、心エコー検査、WCD 記録などを解析し、WCD の SS R 波高と心機能回復との関連を検討します。 本研究により、心機能回復が期待できる患者さんを予測できれば、不必要な植込み型除細動器（ICD）植込みを回避し、より適切な個別化デバイス治療につながる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている診療情報、血液検査、12 誘導心電図、心エコー検査、心臓 MRI 検査、心筋生検所見、ならびに着用型自動除細動器（WCD）の記録情報を利用します。 使用するデータは個人が特定されないよう氏名等の個人情報を削除し、研究用識別番号を付与するなど、対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない形で管理した上で解析します。 研究成果は学会や専門誌などで発表される場合がありますが、個人が特定されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	カルテ内診療情報（身体所見、血液検査結果、心電図等）

	• 年齢、性別、診断名、内服薬 • 血液検査結果 • 12 誘導心電図所見 • 心エコー検査所見 • 心臓 MRI 所見 • 心筋生検所見 • WCD 記録情報（side-to-side R 波高、front-to-back R 波高など）
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院循環器内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 循環器内科 専任助教 坂口裕太
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 氏名：坂口裕太 Tel：025-223-6161（大代表） 午前 9 時～午後 5 時／休診日を除く E-mail：yuta.sakaguchi.y05@niigata-u.ac.jp