

新技術テンソル心電図解析による各種心疾患診断に関する基礎的検討

研究協力のお願い

当科では「新技術テンソル心電図解析による各種心疾患診断に関する基礎的検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：谷合信彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を願います。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、以下の研究機関で心電図が行われた方を対象とします。

- 日本医科大学付属病院

- 心電図が施行され、直近の心電図記録から 2 年間心臓病を発症していない 6 歳以上の方。
- 心臓カテーテル検査または冠動脈 CT によって心筋梗塞および狭心症と診断された 18 歳以上の方。
- 致死的不整脈の精査目的で入院した 6 歳以上 18 歳未満の方。
- 画像診断（MRI）および組織診断で肥大型心筋症（遺伝性心筋症を含む）と診断された 6 歳以上の方。

- 日本医科大学武蔵小杉病院

- 心臓カテーテル検査または冠動脈 CT によって心筋梗塞および狭心症と診断された 18 歳以上の方。
- 致死的不整脈の精査目的で入院した 18 歳以上の方。

- 東武鉄道診療所

- 心電図が施行され、直近の心電図記録から 2 年間心臓病を発症していない 18 歳以上の方。

- 九州大学附属病院

- 画像診断（MRI）および組織診断で肥大型心筋症（遺伝性心筋症を含む）と診断された 18 歳以上の方。

2. 研究の目的

心電図は、心臓の異常を検出するための重要な検査ですが、従来の検査では感度や特異度*が低いため、新しい解析方法が求められています。テンソル心電図解析（TCG）は、これまでの心電図と異なり、心臓の内側と外側の心臓の電気現象を分けて調べることが出来ます。心臓の異常が早期に見つかります。また、どの病気かを見分けることもできます。この研究では、健康な人や心臓病の人のテンソル心電図から特徴的な所見を抽出し、その特徴の正確性を確かめることが目的です。

* 感度：その病気に罹患している人の中で、検査で陽性になった人の割合

特異度：病気に罹患していない人の中で、検査で陰性になった人の割合

3. 研究の方法

日本医科大学武蔵小杉病院 総合診療科を研究代表機関とする多機関共同研究になり、研究代表者および研

作成日 : 2025 年 8 月 26 日

究事務局は日本医科大学武蔵小杉病院 総合診療科 塚田弥生です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：岩崎雄樹）、日本電信株式会社（NTT） 物性科学基礎研究所（研究責任者：塚田信吾）、NTT 数理システム（研究責任者：塩澤暁広）、九州大学（研究責任者：藤野剛雄）、東武鉄道診療所（研究責任者：加藤貴雄）です。

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに参加研究機関にて、心臓病などの診断と治療を受けられた患者さん的心電図などをテンソル心電図により解析し、心臓病を発症していなかった方と比較して、テンソル心電図の心臓病の診断についての検討を行います。具体的にはテンソル心電図の各種指標によって虚血性心疾患などの心臓の病気の診断が可能か評価します。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 10 月 31 日までです。

本研究で用いるテンソル心電図解析は、共同研究者である NTT 物性科学基礎研究所の塚田信吾が開発した手法で、特許権が付与されています。このため、日本医科大学武蔵小杉病院および日本医科大学付属病院に対する NTT との利益相反がありますが、適切に管理されます。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、心電図、心臓超音波検査所見など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、九州大学（総長：石橋達朗）、東武鉄道診療所（所長：加藤貴雄）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、NTT データ数理システム（代表取締役社長：箱守聰）、NTT 物性化学基礎研究所（所長：小栗克弥）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学武蔵小杉病院：総合診療科医局

日本医科大学付属病院：循環器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表について、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

作成日 : 2025 年 8 月 26 日

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんにご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学武藏小杉病院 総合診療科 塚田（哲翁）弥生
〒211-8533 神奈川県中原区小杉町 1-838
電話番号 : 044-733-5181（代表） 内線 : 3103
メールアドレス : kosugi-gm@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 循環器内科 岩崎雄樹
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号 : 03-3822-2131（代表） 内線 : 24002
メールアドレス : iwasaki@nms.ac.jp