

当院で長時間ホルター心電計 Heartnote と簡易睡眠時無呼吸検査を同時に受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この文書は、本研究についてすでに説明を受けて同意いただいた方を対象としております。Heartnote®は、従来 JSR 株式会社が長時間ホルター心電図解析サービス事業として展開していましたが、2026 年 1 月 1 日にオムロン ヘルスケア株式会社に事業承継しました。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】 研究許可された日～2027 年 3 月の間に、長時間ホルター心電計 (Heartnote) と同時に簡易ポリソノグラフィーを受けられた方

【研究課題名】 長時間ホルター心電計 Heartnote による睡眠時無呼吸の検出

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓内科 副院長 草野研吾

【研究の目的・意義】

この研究は、長時間ホルター心電計 Heartnote を用いた不整脈の診断もしくは治療効果判定を行うと同時に、Heartnote ホルター心電計検査から得られるデータを用いて睡眠時無呼吸診断検査である簡易 PSG の睡眠障害呼吸イベントと相関性のあるアルゴリズム (コンピュータを用いた問題を解決するための計算手順) を開発し、睡眠時無呼吸症候群 (SAS) のスクリーニングとしての可能性を検討します。通常、簡易 PSG を受けられる際、機器返却や煩わしい機器装着の必要性がありますが、郵送で返却でき、装着負担が小さい Heartnote を用いて簡便に SAS のスクリーニングが出来れば、SAS の早期発見、早期治療に繋げることが可能となります。また、SAS は循環器疾患の発症に影響する可能性があることから、SAS の早期発見により循環器疾患の予防に繋がるものと考えています。

【利用する診療情報】

基本情報：性別、年齢、身長、体重

Heartnote ホルター心電計検査：心電図データとその加工データ、加速度データとその加工データ

簡易 PSG：睡眠障害呼吸イベント、型分類（閉塞型、中枢型）、酸素飽和度降下指数、肥満指数、酸素飽和度とその加工データ、脈拍数とその加工データ、鼻の気流、気管音、マスク圧とその加工データ、呼吸努力、体位、体動とその加工データ

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】 この研究の実施体制は以下のとおりです。

・研究代表者

国立循環器病研究センター 副院長 草野研吾

・共同研究機関 研究責任者

2025 年 12 月 31 日まで

JSR 株式会社 小林 伸敏

大阪大学大学院基礎工学研究科 清野 健

2026 年 1 月 1 日以降

オムロンヘルスケア株式会社 小林 伸敏

大阪大学大学院基礎工学研究科 清野 健

【外部機関への情報等の提供】

Heartnote®は、従来 JSR 株式会社 が長時間ホルター心電図解析サービス事業として展開していましたが、2026 年 1 月 1 日にオムロンヘルスケア株式会社に事業承継しました。この研究で収集した診療情報を、上記の研究機関で提供し、共同で研究を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。国立循環器病研究センターからオムロンヘルスケア株式会社へ、オンラインストレージ（マイクロソフト OneDrive）によるインターネット上や、高い安全性が確保されたネットワーク技術（VPN）、外付けの記憶媒体に、暗号化して保存された状態で提供されます。

また、オムロンヘルスケア株式会社が保有する Heartnote ホルター心電計検査（基本情報を含む）と、国立循環器病研究センターより提供された簡易 PSG のデータは個人が特定できないよう暗号化した上で、オムロンヘルスケア株式会社が管理するクラウドストレージを介して大阪大学に提供します。

【研究期間】 研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2026年5月4日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 副院長 草野研吾

電話：06-6170-1070