様式第２）　　受付番号 2025038

実施計画書

審査課題	心筋梗塞患者における不整脈の頻度と予後に関する前向き研究				
研究等組織	氏　名		所　　属	職　　名	担当の分担
	代表者	三宅泰次	循環器内科	医師	
	分担者	松尾仁司	循環器内科	医師	
		中川正康	循環器内科	医師	
		大久保宗則	循環器内科	医師	
		川瀬世史明	循環器内科	医師	
		谷垣徹	循環器内科	医師	
		志村哲郎	循環器内科	医師	
		成瀬元気	循環器内科	医師	
		長谷川新	循環器内科	医師	
		石原翔	循環器内科	医師	
		大久保雄右	循環器内科	医師	
研究実施期間	2025 年 3 月 5 日から 2030 年 3 月 31 日まで				
研究実施場所	外来				
１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか（具体的に記入すること）					
心筋梗塞後の患者を対象に、長時間記録心電図の不整脈の所見と予後の関係を明らかにし、ICD の１次予防の植え込みの実態を調査する。					
２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に					

記入すること
次の登録基準１）～４）すべてを満たす患者 1）20 歳以上の男女 2）心筋梗塞発症後 90 日以上経過した患者 3）心筋梗塞発症後 90 日以上経過した時点での心臓超音波検査で左室駆出率が 35%以下 4）十分な薬物治療が施行されている 4.4 除外基準 1）重篤疾患患者（例：末期癌、活動性のある膠原病） 2）アルコール依存症患者，薬物中毒患者 3）本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な患者 4）その他、医師により不適当と判断した患者 4.5 目標症例数およびその設定根拠 多施設共同研究施設全体で　：　210 名 ＜登録時＞ 研究者は、研究参加に同意し、適合基準に該当する患者に対し、研究実施計画書に基づき、問診やカルテ情報により観察項目を調査し、必要な測定・検査を行なう。 ＜フォローアップ時＞ 登録日より、Visit 1/2/3/4に、イベント発症の有無を調査する（フォローアップ時期については、各年登録日±1ヶ月とする。）Visit1，3で受診がない場合、visit 2，4でおのおのイベントの有無を調査する。24か月時で受診がない場合、電子カルテ情報で確認できる最後の日付で予後の入力を行う。尚、実施可能な施設においては、当該施設に通院されなくなった患者に対して、手紙または電話にてイベント発症の有無に関する調査を行うこととする。ただし、対象患者より書面または口頭にて、本調査に関する同意を得られた場合のみとする。 上記登録時、フォローアップ時の観察・検査項目のデータは、各登録施設のコンピュータから研究IDを対応付けた状態で、インターネットを介してWeb登録システムREDCapに登録（送信）する。REDCap利用にあたっては、個人ユーザー名およびパスワードを設定し管理する。 5.2.3 フォローアップ項目 ・フォローアップ日（来院日） ・イベント発症の有無と発症日 主要心血管系イベント ※主要心血管系イベントは、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、タイプ不明の脳卒中、心筋梗塞、狭

心症による心インターベンション施行、突然死の複合イベントとする。

副次アウトカム評価項目

各種イベントおよびICD植え込みまでの期間

※各種イベントとしては、主要心血管系イベントに加え、狭心症による入院、心不全による入院、不整脈による入院、総死亡を含める。

3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

本研究の実施にあたっては、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」および本研究計画書を遵守するものとする。

9.2 研究対象者に関する情報の取り扱い

本研究の実施により収集した情報は、登録時に研究責任医師等が新たに付与する研究 ID によって識別する。その際、個人の識別につながる情報（氏名・生年月日・住所・電話番号・カルテ番号等）は用いない。

個人と研究 ID を結びつける対照表は、各研究施設において厳重に保管し、外部への提供、持ち出しは行わない。また、研究成果の発表にあたっては、研究対象者の氏名など、個人を特定できる情報は一切公表しないこととする。

10.1.研究対象者の負担とリスク、及びそれらを最小化する方法

本研究は、日常診療の中で得られる情報や記録を用いる観察研究のため、研究参加により追加で生じる負担はない。研究に用いる情報は、個人が特定されないよう加工した上で用いて、施錠可能な場所で管理することで、情報漏洩リスクを最小化する。

10.2.予想される利益

本研究は日常診療上のデータを収集して行う観察研究のため、研究対象者にとって直接的な利益はない。