

研究実施計画書

在宅診療における携帯型心電計の有用性に関する

後ろ向き観察研究

研究責任者：半田宣弘

医療法人社団フォルクモア

クリニック医庵センター南 院長

〒224-0032 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央40番3

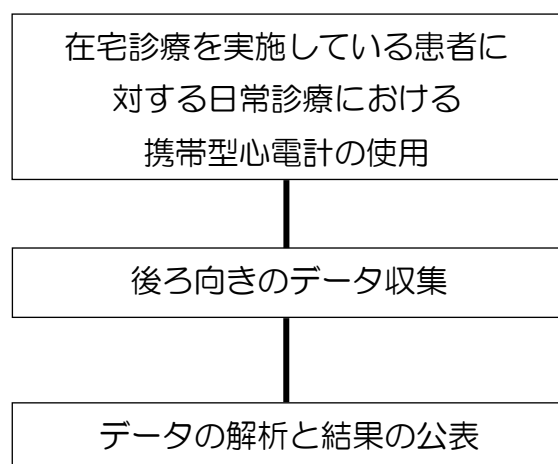
TEL : 045-945-1125 FAX : 045-945-1127

E-mail : nobuhiro.handa@c-ian.jp

版数：第1版 作成日：2023年2月2日

概要

1. 研究の概略図（シェーマ）



2. 研究の概要

研究課題名	在宅診療における携帯型心電計の有用性に関する後ろ向き観察研究
（略称）	在宅診療における携帯型心電計の後ろ向き研究
目的	在宅診療において、不整脈の診断およびフォローを携帯型心電計で行う事の有用性を検討する。
選択基準	在宅診療を行う対象者のうち6-Leadの携帯型心電図の実施が可能であったすべての患者
除外基準	特に設けない
方法	在宅診療を行う対象者において、最低1回の6-Leadの携帯型心電計での評価を行う。 不整脈が聴診・触診で疑われた患者についてはその都度検査を実施 心房細動など、不整脈の診断がついている患者においては原則3-4カ月毎に検査を実施する。
研究期間	2021年1月～12月に実施された検査
研究デザイン	後ろ向き観察研究
目標症例数	80例程度
主要評価項目	不整脈の新たな診断
副次評価項目	投薬治療等の治療方針の決定・変更に寄与した事例の割合

3. 観察・検査・評価のスケジュール

研究責任者または研究分担者は、「観察・検査スケジュール」に従って、データを収集する。研究対象者の検査・観察・評価は原則として同一の研究責任医師又は研究分担医師が実施する。患者様の情報は匿名化されて収集される。

4. 問い合わせ先

医療法人社団フォルクモア クリニック医庵 センター南 中川由美子

〒224-0032 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 40-3

TEL 045-945-1125 FAX 03-3964-1587

E-mail: nobuhiro.handa@c-ian.jp

5. 臨床研究の原則

本研究は、本臨床研究実施計画書及びヘルシンキ宣言に基づく倫理原則（2013 年フォルトアレザ修正）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 3 月 23 日制定）を遵守し、本研究に参加する研究対象個人を尊重して実施する。