研究課題

# 「姿勢変化時の心拍変動解析: 自律神経障害の定量的評価の試み」

## ご参加の皆さまへのお知らせ：研究計画変更内容のご案内

2026 年 7 月

滋賀医科大学　精神医学講座　特任教授　角谷　寛

【2017 年 12 月 7 日～2024 年 3 月 31 日の期間中に「姿勢変化時の心拍変動解析: 自律神経障害の定量的評価の試み」研究にご参加いただいた皆さまへ】

平素より本研究にご協力いただき、誠にありがとうございます。この度、研究計画の一部修正を行いましたので、参加者の皆さまに変更内容をご説明いたします。なお、今回の変更は、研究の精度向上や皆さまへの負担軽減、より安全で効果的なデータ解析を目的としております。

■変更内容（2026 年 7 月変更分）

【研究資金に関する変更】

・「京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 橋渡し研究プログラム・異分野融合型研究シーズ（シーズ H)」の年度の記載を削除しました。

【解析機器・アプリのアップデートと新たな判別機能】

・心電計について、医療機器であるロータスハート、Checkme Pro を追加しました。

・心電図電極、角質除去、血圧計、加速度計として使用する Android スマートフォンは同等品も使用するよう修正しました。

【目標症例数および研究期間の見直し】

・研究対象者の登録期間は 2027 年 3 月 31 日から 2029 年 3 月 31 日、研究期間は 2028 年 3 月 31 日から 2029 年 3 月 31 日まで延長しました。

■変更内容（2026 年 2 月変更分）

【研究資金に関する変更】

本研究は、「2025 年度 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 橋渡し研究プログラム・異分野融合型研究シーズ（シーズ H)」の研究助成を新たに受けて実施します。

なお、本変更により、研究の目的・方法、参加者の皆さまへの負担、個人情報の取扱いに

変更はありません。

■変更内容（2025 年 6 月変更分）
【検査時間の短縮】
　従来、立位状態での検査を 15 分間行っておりました。2025 年 6 月以降に実施する研究では、検査負担軽減のため、立位での検査時間を 5 分間に短縮いたしました。

【解析機器・アプリのアップデートと新たな判別機能】
・心電計について、従来の Ver.7 に加え、新たに Ver.8 も使用いたします。
・記録に使用するスマートフォンアプリケーションは、「HeartRateApp」から「起立性低血圧判定アプリ」へと名称変更および機能アップデートされました。
　この新しいアプリは、取得した心拍変動データを解析し、健常者かレム睡眠行動障害(rapid eye movement sleep behavior disorder: RBD)患者であるかの判別、さらに RBD 患者の場合は起立性低血圧の有無を判別する機能を搭載しております。なお、本判別については、本研究に参加いただいた際のデータを用いて行います。このため、みなさまの負担が新たに増すことはございません。

【目標症例数および研究期間の見直し】
・健常者および RBD 患者それぞれの目標症例数を、従来の 60 例から 120 例に変更いたしました。これは、解析対象となるデータの質と統計的有意性を確保するための変更です。
・これに伴い、研究対象者の登録期間は 2024 年 3 月 31 日から 2027 年 3 月 31 日、研究期間は 2025 年 3 月 31 日から 2028 年 3 月 31 日まで延長しました。

【研究機関の追加および体制の充実】
・これまで、滋賀医科大学および京都大学で実施しておりましたが、今回、新たに名古屋大学および奈良先端科学技術大学院大学が研究分担機関として加わりました。滋賀医科大学では RBD 患者の方への起立試験を実施し、滋賀医科大学・京都大学・名古屋大学・奈良先端科学技術大学院大学では健常者の方への起立試験を実施する予定としております。
実験で得られた心拍変動や血圧、脈拍などのデータは暗号化されたファイルとして、滋賀医科大学・京都大学・名古屋大学・奈良先端科学技術大学院大学間で共有し、解析を行います。個人が特定される情報は、これらの機関でやり取りされません。
これにより、データ解析や機器管理、臨床実施の体制がより充実し、研究成果の向上が期待されます。

【各研究機関の研究責任者】
　・滋賀医科大学　研究責任者：

角谷　寛（滋賀医科大学医学部附属病院精神科、精神医学講座　特任教授）
連絡先：
住所：大津市瀬田月輪町
電話：077-548-2111（内線 2291）
【休日、夜間】電話：077-548-2773（滋賀医科大学医学部附属病院　夜間受付）
FAX: 077-548-2111
E-mail: kadotani あっとまーく belle.shiga-med.ac.jp
（あっとまーく　を　@ に変更してください）
・京都大学　研究責任者：
加納　学（京都大学大学院情報学研究科システム科学専攻 教授）
電話番号：075-753-5945
・名古屋大学　研究責任者：
藤原 幸一（名古屋大学大学院工学研究科・物質プロセス工学専攻・特任教授）
電話番号：052-789-3594
・奈良先端科学技術大学院大学　研究責任者：
久保 孝富（奈良先端科学技術大学院大学　先端科学技術研究科・准教授）
電話番号：0743-72-5984

【個人情報の管理体制について】
皆さまの個人情報や検査データの取り扱いにつきまして、各機関の責任者が識別コード一覧表などの管理を行い、データの安全性とプライバシー保護を確実に実施いたします。

以上、変更点をお伝えいたしました。引き続き本研究に関するデータ利用されることについて希望されない場合は、その旨をお申し出ください。ご連絡先は、滋賀医科大学　研究責任者　角谷または、参加された研究機関担当者までお願いいたします。その他ご不明な点がありましたら、滋賀医科大学　研究責任者　角谷または、参加された研究機関担当者までご連絡ください。

以上