

心房細動患者を対象にした自動電子血圧計の性能評価

2026 年 7 月 14 日

研究の目的:

高血圧症患者の病態と予後は、高血圧の基礎疾患、心血管障害の程度、および合併疾患の有無によって大きく左右される。現在市販されている自動血圧計の多くはオシロメトリック法に基づく測定方式となっている。この自動血圧計は世界中で活用されているが、心房細動患者を対象に精度が保証されていないものがほとんどである。この要因の一つとしては、心房細動患者特有の血圧変動や脈飛びなどが要因として考えられる。そこで本研究では、開発した新しい上腕式自動血圧計を国際規格（ISO81060-2）に基づき、心房細動患者における血圧測定精度の評価を行う。

研究期間:

臨床研究等許可決定後から 2027 年 3 月 31 日まで。

対象者:

心房細動を有する 18 歳以上の患者。

(被験者対象外)

- ・ペースメーカーなどの医療機器を装着されている方。
- ・介助の必要な方(自立歩行ができない方)、入院されている方。
- ・妊娠されている・または妊娠の可能性がある方

評価方法:

聴診法を用いた水銀血圧計による測定値（リファレンス）と、被評価機器(上腕式自動血圧計)による測定値を比較し、誤差の平均および標準偏差を算出する。併せて貼り付け型ホルター心電計等を用いて測定時の心房細動の有無を確認する。所要時間は 40-50 分程度。

予想される不利益・危険性

- ・血圧測定時の腕帯の圧迫による一時的な皮膚内出血や不快感
- ・血圧測定時の神経圧迫による一時的な痛みやしびれ
- ・血圧測定時の末梢組織の虚血
- ・心電計測時の電極接触による肌のかぶれ

倫理・個人情報:

本人の自由意思による文書同意を必須とする。

收拾した情報は個人が特定できないようユニーク ID で管理され、統計的に処理される。