

承認番号(医学部倫理委員会)

臨床試験登録番号

■非該当

患者ID(慶應義塾大学病院)

研究協力の同意書

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

研究責任者 殿

私は、研究課題名「貼付型心電計の有用性評価」について、説明文書(ver. 第. 版)を用いて説明を受け、下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力の同意します。

・説明を受け理解した項目(注:□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- 1 研究目的
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究方法・研究協力事項
- 【携帯心電計の記録、基本的に術後1ヶ月間毎日】
- 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 5 個人情報の保護
- 6 研究計画書等の開示
- 7 協力者本人の結果の開示
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- 10 研究終了後の試料取扱の方針
- 11 費用負担に関する事項
- 12 問い合わせ先

研究協力者記入欄

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 研究協力者 氏名: _____
 (西暦) (＜署名、または記名・捺印＞)

(研究者等記入欄)

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 説明者: _____
 (西暦)

説明補助者: _____

(個人情報管理者記入欄)

研究協力者ID(連結可能匿名化用)	
-------------------	--

	Spider View 日本ライフライン	カーディオメモリ 日本光電
心電図	○ 3ch	○ 1ch
脈波	×	×
心拍ゾーン	?	?
心電図連続計測	○	○
心電図計測周波数	200Hz or 1000Hz	?
呼吸数	?	?
温度	×	×
加速度センサ	×	○
GPS	×	×
電池	単3乾電池	単3乾電池
連続使用時間	24時間	24時間
端末接続	×	×
リアルタイム波形描画	液晶画面表示	液晶画面表示
PC接続	○ メモリカード	× 専用再生器
PC転送方法	専用再生ソフト	×
データ出力	?	?
データ横軸時間間隔	?	?
トリガー	× 常時記録 メモ機能あり	× 常時記録 メモ機能あり
防水	×	○
薬事	○	○

日本ライフライン Spider View

ホルター Spider View

販売名：シネシリーズ

医療機器承認番号：21000BZY00660000



【品目仕様等】

- 109g
- 3chまで記録可能

記録チャンネル	: 2Ch/3Ch/高解像度心電図
入力インピーダンス	: 10MΩ以上
同相信号の抑制	: 94dB
周波数特性	: 0.05~25Hz (高解像度 0.05~300Hz)
サンプリング周波数	: 200Hz (高解像度記録 1000Hz)

日本光電 カーディオメモリ

cardiomemory



- 98g
- 加速度センサあり
- 防水対応

品目仕様等

入力インピーダンス	10M Ω 以上
入力回路電流	0.1 μ A以下
耐分極特性	\pm 300mV以上
弁別比	60dB以上
標準感度	10mm/mV
周波数特性	0.05Hz ~40Hz
チャンネル間干渉	1/20以下
内部雑音	50 μ V以下(入力換算)
ペースメーカー検出	1チャンネル
体動センサ感度	10~20m/s ²
記録時間最大	24時間
モニタ出力	1mV/mV

医療機器承認番号 21400BZZ00285000

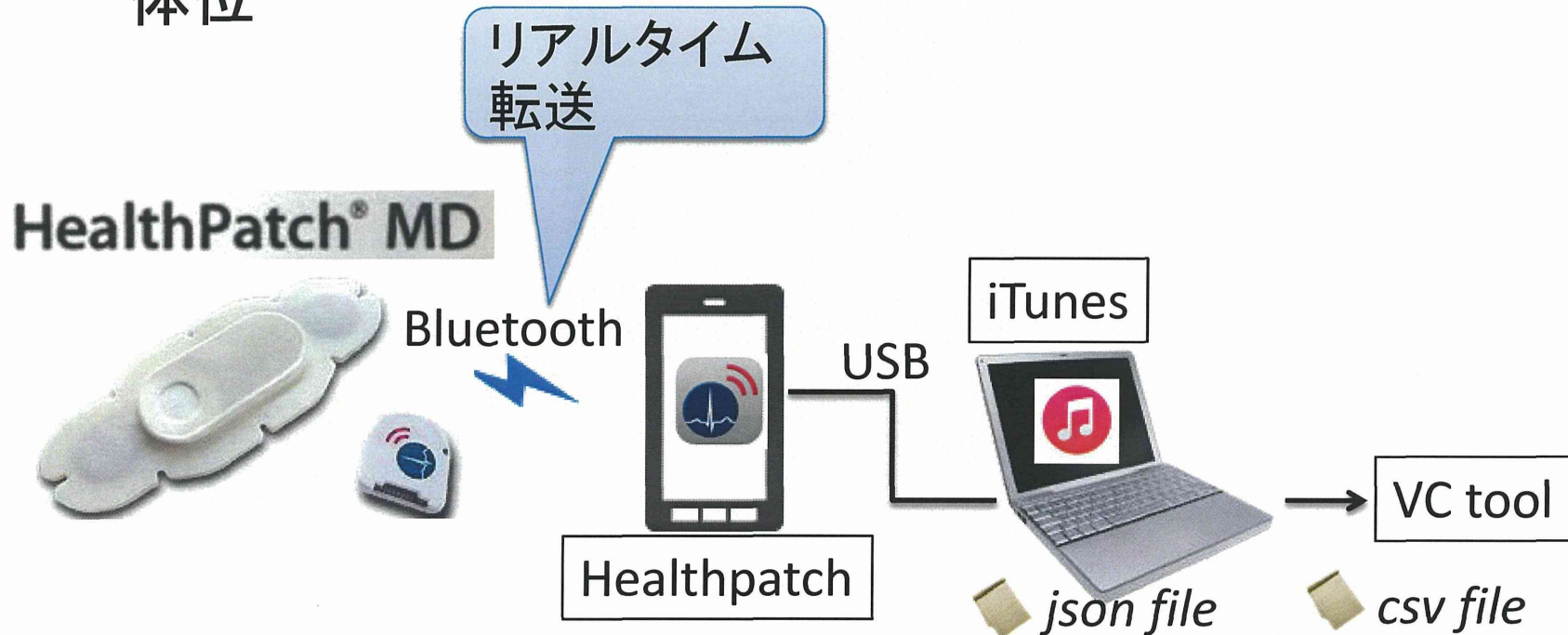
クラス分類 管理医療機器、特定保守管理医療機器

	Vital Connect HealthPatch	Toshiba Silmee Bar Type	ユニオンツール HeartBeat	ZMP ECG2
心電図	○	△心拍のみ	○	○ filterあり
脈波	×	△脈拍のみ	×	×
心拍ゾーン設定	×	?	×	?
心電図連続計測	○	○	○	○
心電図計測周波数	125Hz	125/250/500/1000Hz	40Hz(波形)/1000Hz(心拍)	256Hz/128Hz
呼吸数	○	○	×	×
温度	○	○	○	○
加速度センサ	○	○	○	○
GPS	×	×	×	×
電池	ディスポ	充電式	CR2032	CR2032
連続使用時間	48-72時間	8時間(オンライン) 24時間(オフライン)	20時間(端末転送) 2日間(PC転送)	72時間
端末接続	Bluetooth (Healthwatch)	Bluetooth (Silmee API)	Bluetooth (MyBeat)	×
リアルタイム波形描画	○端末	○端末	○端末、PC	○PC
PC接続	○端末経由	×	USB受信器(2.4GHz)	USB受信(2.4GHz)
PC転送方法	soft (iTunes)	×	Soft(RRI Analyzer)	Soft()
データ出力	Csv (VC tool変換)	?	Csv	csv
データ横軸時間間隔	8ms	?	7.8ms	4ms/8ms
トリガー	×	×	×	×
防水	○IP24,27	○IPX5/7	×	?
薬事	米/日/CE	×	日	×

	エフラン FGPSFT	Polar M400	Suunto Ambit3 Sport	EPSON SF-810B	Micoach run smart	Iriverson
心電図	△心拍のみ ワンタッチ	△心拍のみ 胸部ベルト	△心拍のみ 胸部ベルト	×	×	×
脈波	×	×	×	△脈拍のみ	△脈拍のみ	△脈拍のみ
心拍ゾーン	○	○	○	○	○	○
心拍連続計測	× 8s間の平均	○	○	○	○	○
心拍計測間隔	?	1Hz	?	?	?	?
呼吸数	×	×	×	×	×	×
温度	×	×	×	×	×	×
加速度センサ	×	×	×	○	○	×
GPS	○	○	○	○	○	×
電池	充電式	充電式	充電式	充電式	充電式	充電式
連続使用時間	12時間	8時間	8時間	20時間	4.5時間	5時間
端末接続	×	Bluetooth (Polar Flow)	Bluetooth (Movescount)	Bluetooth (RunConnect)	×	Bluetooth (Iriverson)
リアルタイム波形描画	×	× 心拍変化	× 心拍変化	×	×	× 心拍数
PC接続	USB	USB	USB	USB	WLAN(2.4GHz)	×
PC転送方法	soft (GPS Master)	Web(PolarFlow) Soft(FlowSync)	Web(Movescount) Soft(Moveslink)	Web(Neo run) soft(RunConnect)	Web(miCoach)	×
テキストデータ出力	?	×	Excel	csv	csv	×
データ記録時間間隔	?	—	10s	1s	1s	—
トリガー	×	×	×	×	×	×
防水	○ 3atm	○IPX7	○	○5atm	○iPX7	×

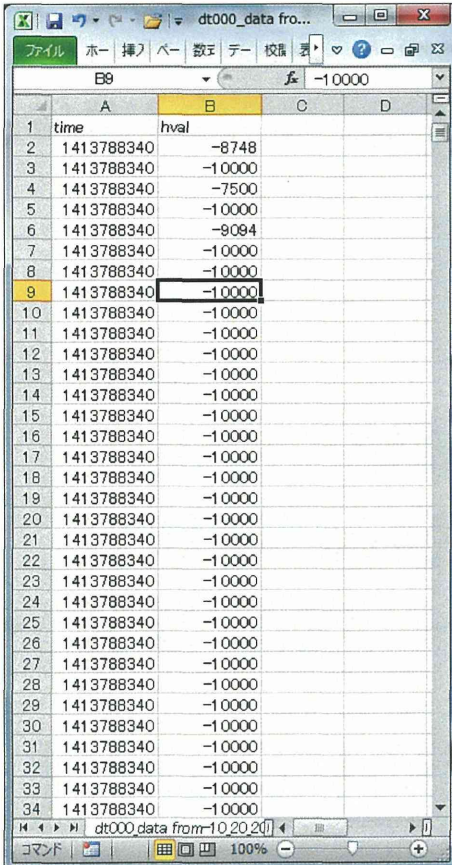
HealthPatch[®] (Vital Connect, inc)

- 計測パラメーター豊富
心拍数、呼吸数、表皮温度、体位、歩数、転倒検知、
ストレス、消費カロリー、歩調分析、睡眠時間、睡眠
体位

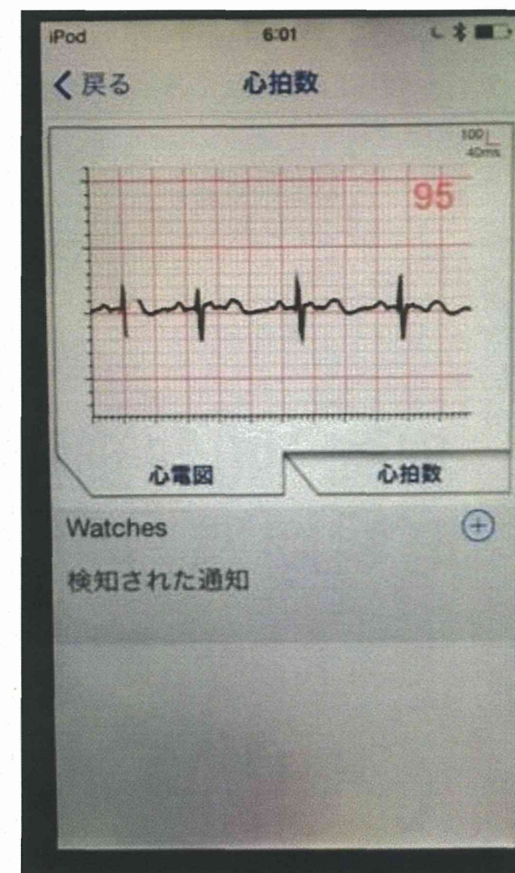


csv出力データ (8msごとの心電位)

iphone画面



	A	B	C	D
1	time	hval		
2	1413788340	-8748		
3	1413788340	-10000		
4	1413788340	-7500		
5	1413788340	-10000		
6	1413788340	-9094		
7	1413788340	-10000		
8	1413788340	-10000		
9	1413788340	-10000		
10	1413788340	-10000		
11	1413788340	-10000		
12	1413788340	-10000		
13	1413788340	-10000		
14	1413788340	-10000		
15	1413788340	-10000		
16	1413788340	-10000		
17	1413788340	-10000		
18	1413788340	-10000		
19	1413788340	-10000		
20	1413788340	-10000		
21	1413788340	-10000		
22	1413788340	-10000		
23	1413788340	-10000		
24	1413788340	-10000		
25	1413788340	-10000		
26	1413788340	-10000		
27	1413788340	-10000		
28	1413788340	-10000		
29	1413788340	-10000		
30	1413788340	-10000		
31	1413788340	-10000		
32	1413788340	-10000		
33	1413788340	-10000		
34	1413788340	-10000		



Silmee Bar type (東芝)

- 9月国内一部機関への販売開始
12月よりソフトウェア有償提供
- 心電位、脈波、皮膚温、加速度、
心拍数、脈拍数を表示可能



	仕様
品名	Silmee™ Bar type
通信方法	Bluetooth® ver.3.0(class2) USB 2.0
電源	内臓リチウムポリマー充電電池
連続使用時間	約24時間(オフライン計測モード)、約8時間(オンライン計測モード) ※使用条件によって異なります
充電時間	約2時間
外形寸法	64(幅)×28(奥行)×9.6(最厚部)mm(突起部除く)
質量	14.6g(内臓充電電池含む)
使用環境温湿度	周囲温度 10-40℃/湿度 20-90%(結露しないこと)
防水	IPX5・IPX7
内臓メモリ	16MB(睡眠計測の場合、約1週間分)
計測データ	心電位(1ch):125Hz,250Hz,500Hz,1kHz 脈波(1ch):15.625Hz,31.25Hz,62.5Hz,125Hz 皮膚温(1点):1秒ごと 加速度(3軸):±2G,15.625Hz,31.25Hz,62.5Hz,125Hz
出力データ	心電位、脈波、皮膚温、加速度 心拍間隔(心電位の1拍ごとのピーク間隔) 脈波間隔(脈波の1拍ごとのピーク間隔) 体動量

MyBeat (ユニオンツール)

- 心拍(波形、周期)、体表温、3軸加速度



リアルタイム
転送

The diagram illustrates two data transfer methods:

- Wireless (無線):** WHS-1 (Type:UIR) connects to a laptop. A yellow arrow points to the laptop with the text "取得データをもとにリアルタイム解析" (Real-time analysis based on acquired data). A blue callout bubble above says "リアルタイム転送" (Real-time transfer).
- Bluetooth:** WHS-2 (Type:UIR) connects to a smartphone. A yellow arrow points to the smartphone with the text "保存データをもとに解析" (Analysis based on saved data). A blue callout bubble above says "リアルタイム転送" (Real-time transfer).

The software interface (Mybeat) displays the following data:

- Real-time graph:** RRI · ACC · HR
- Table:**

Time	RRI	acc_x	acc_y	acc_z	Temp
07/08/08:28:17.0	70	-0.071	-0.701	0.669	35.01
07/08/08:28:50.0	75	-0.094	-0.612	0.660	35.01
07/08/08:29:00.0	70	-0.070	-0.701	0.778	35.01
- Frequency Analysis Results (周波数解析結果):** LF/HF, SDNN/RMSSD, NN50/pNN50, CVRR/AC/DC.
- HR Lorenz Plot (HRローレンツプロット):** Scatter plot of HR over time.
- HR Histogram (HRヒストグラム):** Bar chart showing the distribution of heart rate.

WHS-2 (Bluetooth転送)



iPhone画面

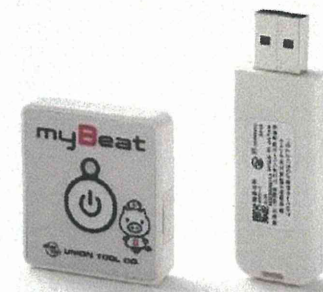


		心拍波形計測	心拍周期計測
心拍	サンプリング周波数	40Hz	1000Hz
	データ更新周期	25ms	心拍毎
加速度	サンプリング周波数	40Hz	31.25Hz
	データ更新周期	25ms	心拍毎
体表温	サンプリング周波数	1Hz	1Hz
	データ更新周期	1sec	心拍毎
データ送信周期		50ms	心拍毎
電池寿命 ※		連続 20 時間	連続 40 時間

※充電式リチウムイオン電池を使用しています。(充電時間 約 3 時間)



WHS-1 (WLAN転送 or メモリ)



b. 心拍データ 詳細

	心拍波形 PQRST	心拍周期 RRI	心拍数 HR
データ更新間隔	約 7.8 ms	心拍毎	4s
同時使用可能センサ台数	1 台	10 台	10 台
電池寿命目安	2 日間	11 日間	11 日間
サンプリング周波数	128 Hz	1000 Hz(1 ms)	1000 Hz(1 ms)
無線送信間隔	約 40 ms	心拍×3 回	12s

計測可能な生体情報

心拍 (数、周期、波形*) / 体表温 / 3軸加速度

外形寸法
(縦×横×厚さ / 質量)

センサ WHS-1 40.8×37.0×8.9 (mm) / 13g (電池含む)
受信機 RRD-1 21.5×64.5×9.0 (mm) / 7g

無線

2.4GHz帯高度化小電力データ通信システム 到達距離 約20m (直線)

メモリ

16Mbitフラッシュメモリ、約7日間

電源

ボタン電池 CR2032×1個

電池寿命

無線モード 約11日 (心拍波形計測時 約2日) / メモリモード 約11日

3軸加速度

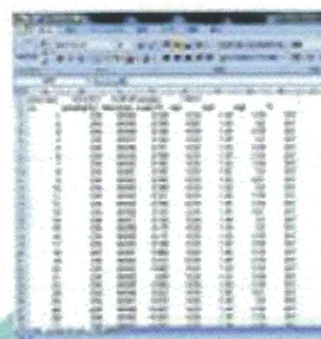
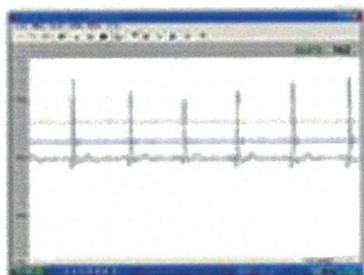
X,Y,Z 検出範囲 ±4G



ECG2 (ZMP®)

リアルタイム表示
心電図
3軸加速度
体温

保存データ表示
(CSV変換)



USB受信機



RF-USB

リアルタイム
転送

無線

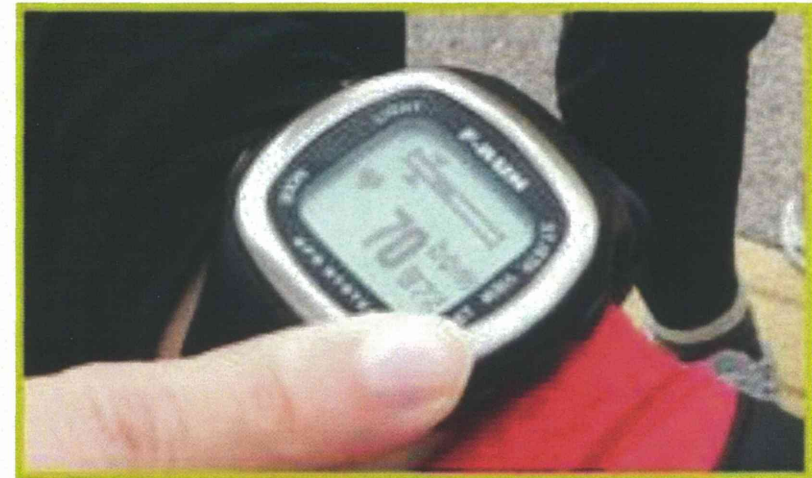




心電増幅	
ゲイン	60dB~80dB 可変 ※初期値 60dB
低域遮断周波数	0.05Hz~0.32Hz 可変 ※初期値 0.16Hz 時定数1秒
高域遮断周波数	100Hz 固定
サンプリングレート	256Hz/128Hz 切替可 (204Hz/100Hz切替にも設定可) ※出荷時のサンプリングレートは、256Hz/128Hzです。204Hz/100Hzをご希望の方は、予めお知らせください。
温度	
内蔵温度センサー	分解能 0.1° C 精度 ±2.0° C -10° C~+65° C 精度 ±3.0° C -15° C~+100° C
サンプリングレート	5秒毎
加速度	
内蔵加速度センサー	3軸加速度センサー
加速度レンジ	±2g~±16g (可変) ※出荷時変更
サンプリングレート	200Hz 切替可
その他	
受信機インターフェース	USB2.0/1.0 12Mbps
受信・表示ソフト	専用モニターソフト(リアルタイム表示・保存) ※OS:Windows XP/7/8.1(32bit, 64bit)
動作温度範囲	0° C~+50° C

FGPSFT (エフラン)

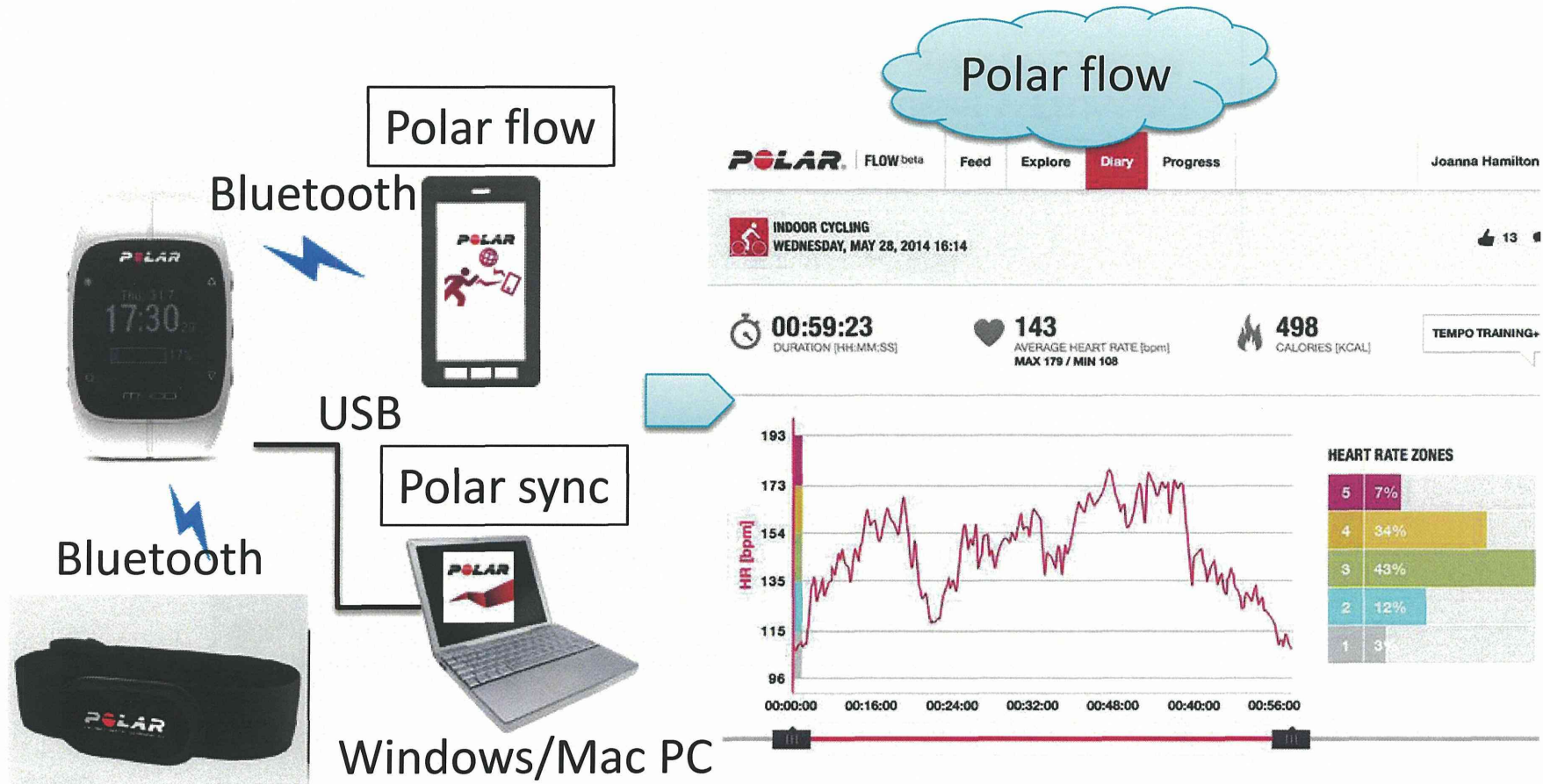
- ワンタッチ心拍数計測
- 時計表示部が大きく、背面センサが密着しにくいいため、心拍計測が困難
- ワンタッチ計測(8s間)時しか心拍計測できない。





M400 (POLAR)

- 胸部バンドによる心拍数計測
- 心拍数の閲覧可能だが、テキストデータの出力不可



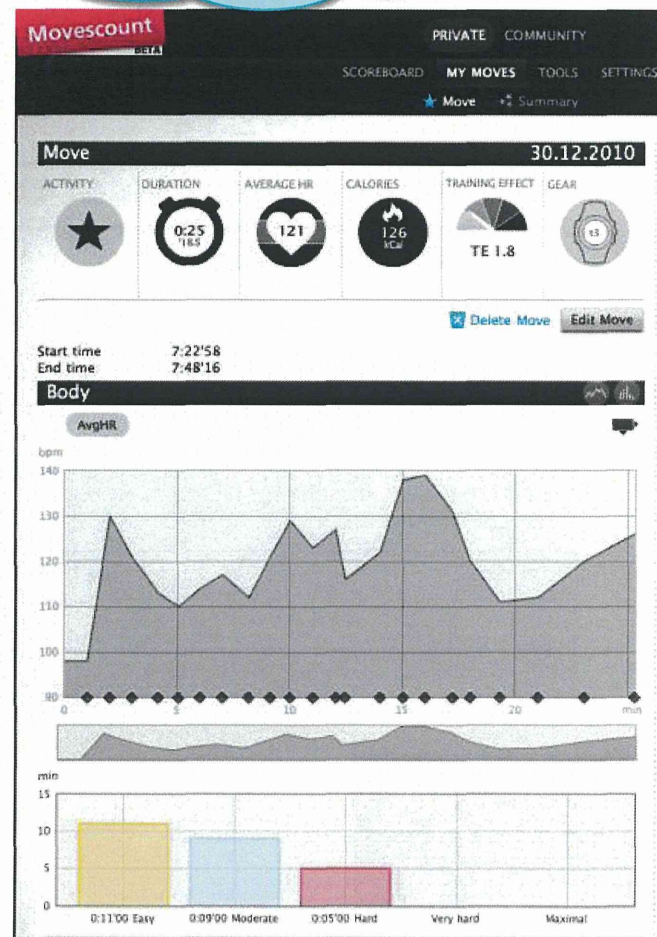
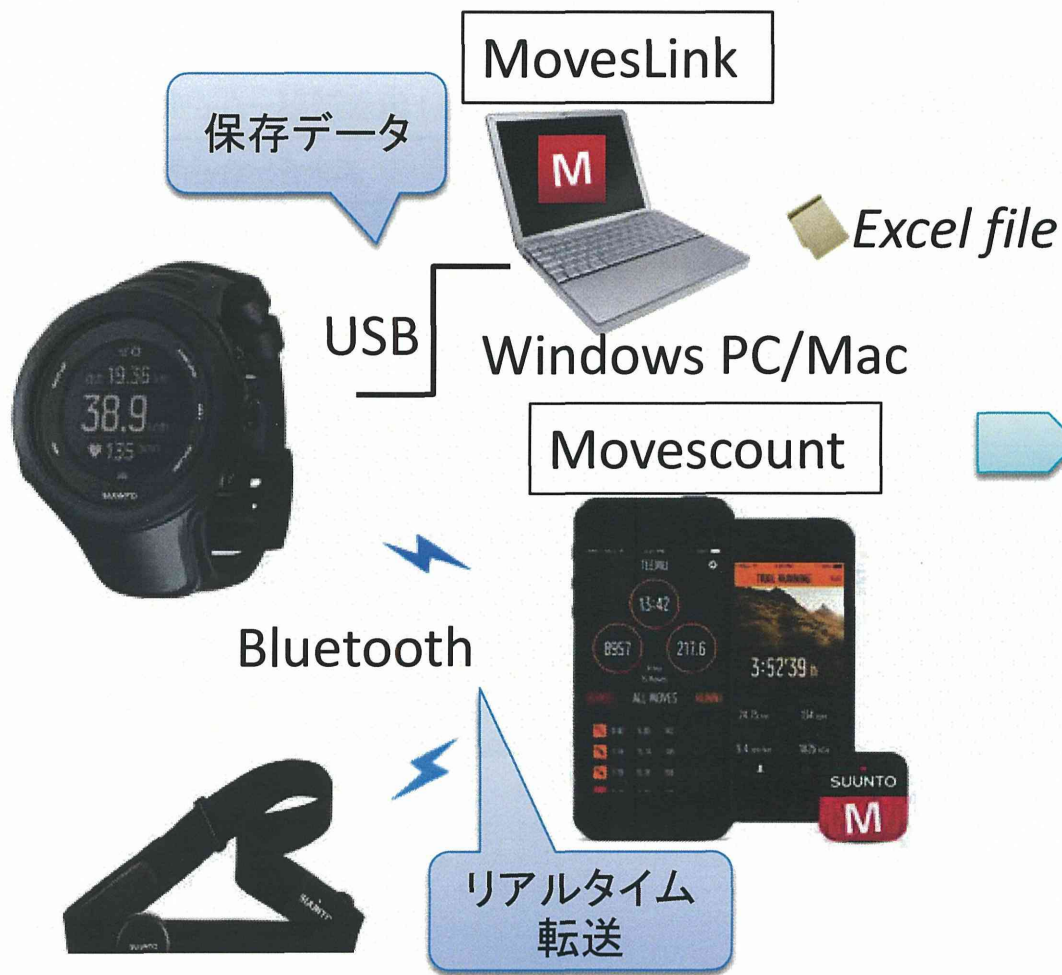
電池タイプ :	190 mAh リチウムポリマー充電式バッテリー
動作時間 :	<p>連続使用 :</p> <p>最長8時間(GPSおよび心拍センサー使用時)</p> <p>時刻表示モード、1日のアクティビティモニタリング使用 :</p> <p>およそ30日間</p>
心拍モニターの精度 :	±1%または1bpm(いずれか大きい方)。安定した状態での心拍数の場合。
心拍数測定範囲 :	15~240bpm
リアルタイムのスピード表示範囲 :	0-399 km/h 247.9 mph
耐水性 :	30 m (入浴または水泳も可能です)
メモリ容量 :	言語設定により、GPSと心拍数記録でトレーニング20時間分



Ambit3 Sport (SUUNTO)

- 胸部ベルトによる心拍数計測

MovesCount





製品概要	AMBIT3 PEAK		AMBIT3 SPORT	
	SAPPHIRE	BLACK	SAPPHIRE	OTHERS
				
基本仕様				
防水性	100m (ISO6425)		50m (ISO6425)	
風防素材	サファイアクリスタル	ミネラルクリスタル	サファイアクリスタル	ミネラルクリスタル
バッテリータイプ	リチウムイオン充電電池		リチウムイオン充電電池	
バッテリー持続時間 (TIMEモード)	30日間		14日間	
デュアルタイム	●		●	
カウントダウンタイマー	●		●	
ストップウォッチ	●		●	
液晶反転切り替え	●		●	
通信接続方法	ワイアレス (iPhone) & USBケーブル		ワイアレス (iPhone) & USBケーブル	
デジタル信号形式	Bluetooth Smart		Bluetooth Smart	