

2017年3月26日

ペースメーカー植込み術を施行された患者さんならびにご家族の方への

お知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下のお問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

CTで評価した心室ペースング部位が循環動態・予後に与える影響の検討

2. 研究期間

2017年6月1日より2017年12月31日

3. 研究機関

産業医科大学、亀田総合病院および横浜労災病院の多施設共同研究です。

4. 実施責任者

産業医科大学 第二内科学 荻ノ沢 泰司 (おぎのさわ やすし)

5. 研究の目的

生理的な心室収縮に比べると、右室心尖部ペースングを行うことによりペースメーカー植込み後慢性期に左室収縮能低下、心不全、心房細動を来しやすくなることがこれまでの研究で知られています。近年になり、より生理的な心室収縮が期待できるとして、右室中隔ペースングが行われるようになっていますが、これまでの研究では右室中隔ペースングを行っても、右室心尖部ペースングと比べて格段に優れているという結果は出ていません。

また、右室中隔ペースングを行ったつもりでも、胸部 CT で詳しく見てみると実際には中隔に留置されていないということも報告されるようになりました。

そこで、本研究の目的は、胸部 CT で詳しく調べた心室リード先端部位の違いによって、ペースングが右室心尖部ペースングより優れているかどうかを明らかにすることです。

6. 研究の方法

患者さんに改めて身体的・金銭的にご負担を強いるものではありません。個人が特定されないように匿名化され、プライバシーが完全に保護された上で、既に行われた治療内容や治療経過についてのデータが集積されます。それらを統計学的に解析する研究です。対象は 2007 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間にペースメーカー植込み術を施行された患者さんを対象としていま

す。電子カルテや過去の紙カルテから情報が収集されます。収集される情報は年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・併存疾患の有無・血液検査データ・心エコーデータ・内服薬の種類・心電図・CTで評価した心室ペースング部位です。

7. 個人情報の取り扱い（こちらには、保管と廃棄についてもご記入ください。）

本研究によって得られた情報は、本研究のみに使用され、個人情報の漏洩による不利益が生じないよう最大限の配慮と対策が講じられます。具体的には、患者氏名の匿名化を行うなど、個人が特定されない形式にしたデータを、パスワードを設定したファイルおよびコンピュータで管理致します。また、研究終了後5年間の保管期間の後、個人情報を廃棄致します。

8. 問い合わせ先

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 TEL：093-603-1611（代表）

産業医科大学第二内科学

担当： 学内講師 荻ノ沢 泰司（おぎのさわ やすし）

9. その他

本研究へのご協力に際して、経済的負担及び参加に対する謝礼はございません。