

西暦 2022年7月 29日

## 2010年4月から2021年4月までに ペースメーカー植込み術を受けられた患者さんおよび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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」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ことを原則とされていますが、困難な場合には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 発作性房室ブロック患者の中で、完全房室ブロック移行せず、発作性房室ブロックのまま経過する患者の要因についての検討
2. 研究期間 西暦2022年8月 日～ 西暦2024年4月30日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学不整脈先端治療学講座 准教授 河野 律子
5. 研究の目的と意義

【目的】「発作性房室ブロックの患者の中で完全房室ブロックに移行する方と移行しないの方の違いは何か」を明らかにすることです。

【意義】将来的に完全房室ブロックにとなる方の特徴がわかれば、適切なペースメーカー設定を行うことが出来ると考えられます。適切なペースメーカー設定により、ペーシングが持続的に必要ない患者さんには不要な心室ペーシングを避ける設定とし、持続的にペーシングが必要な患者さんには心房と心室の同期するタイミングを最適化し、不要なペーシングやペーシングによる不快な症状発生を回避できる可能性があり、患者さんの予後やQOLの向上に寄与する可能性があります。

### 6. 研究の方法

2010年4月から2021年4月までに当院で発作性房室ブロックでペースメーカー植え込み術を行われた患者さんを対象とし、年齢、性別、身長、BMI、LVEF、並存症、手術

歴、入院時の心電図所見、発作時の症状、植え込み後の心室ペースング率等を調べます。心室ペースング率に応じて年間ペースング率1%以下を非移行群、それ以上を移行群として両群に分けた後、両群の違いについて研究を行います。

#### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間もしくは研究結果の最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保管した後、すべてのデータを初期化し破棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人情報が外部に漏れないように対処します。

#### 8. 問い合わせ先

研究に対して拒否される場合や疑問がある場合、ご相談ください。研究責任者又は研究担当者が随時対応させていただきます。

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学 第2内科学 医師 宮本 太郎 093-603-1611

産業医科大学 不整脈先端治療学 准教授 河野 律子 (研究責任者) 093-603-1611

#### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究の一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員の承認を得ており、公平性を保ちます。