

植え込み型デバイス治療を行った患者さん・ご家族の皆様へ

「植え込み型デバイス治療を施行した患者におけるデバイス選択および治療成績の検討
— 徐脈性不整脈、心室性不整脈および伝導障害/同期不全を対象とした後ろ向き研究 —」
について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院循環器内科では、徐脈性不整脈患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報や以前に実施された研究データをもとに研究を実施しています。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、鳥取大学医学部附属病院循環器内科において、1990年4月から2026年3月31日までの期間、徐脈性不整脈、心室性不整脈ならびに伝導障害/同期不全を合併した慢性心不全に対する植え込み型デバイス治療を受けられた患者さんのカルテ等から情報を集めさせていただき、患者さんの疾患背景、検査結果、デバイス治療内容と将来に発生するご病気の状態との関連について調査します。また、それ以外にもデバイス植込み術後の合併症発症率についても関連する因子の評価を予定しています。当院に通院されていない患者さんに関しては健康状態につきましてお電話やお手紙を差し上げて調査させていただきます。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院循環器内科で集計されます。情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる方は、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ・ 患者背景：年齢、性別、身長、体重、家族歴、診断名、診断日、バイタルサイン、喫煙の有無
- ・ 既往歴、合併症

既往歴は、臨床的に問題となる疾患又は症状で、安全性評価に関連のあるものを調査します。

合併症とは、同意取得時に有する症状、又は疾患のことをいいます。登録前の観察／検査で認められた臨床的に問題となる異常所見は、研究責任者又は研究分担者の判断により合併症とします。

血液一般検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数

血液生化学検査：クレアチニン、eGFR、CRP、HgbA1c、LDL、BNP、hANP、Dダイマー、ACE、可溶性IL-2レセプター、遊離L鎖 κ/λ 、CD4/CD8、抗核抗体、リウマチ因子、C3、C4、CH50、IgA、IgG、IgM、心筋トロポニンT

心エコー：左室、右室の構造及び機能

LA/RAの構造及び機能：両心房径、両心房容積、ドプラ法、心臓弁膜病変

12誘導心電図：調律(洞調律、心房細動、ペースィング調律)、心拍数、PR間隔、QRS間隔、QTc間隔

Holter心電図：調律(洞調律、心房細動)、心拍数、PR間隔、ペースィング率、不整脈イベント(上室性頻脈、心室性頻脈)

EGM

心房センシング率、心室ペースィング率、心房/心室同期率、A3/A4波高値、A3/A4 Window、心房センシングベクター

CVR-R

安静時および深吸気時に連続した100心拍のRR間隔の平均と標準偏差(SD)を算出

併用薬・併用療法

併用薬・併用療法とは原疾患と有害事象に関わるもので、ペースメーカー植込み植込み時の薬剤又は治療に関するもの

治療内容

治療開始日、手術術式、ペースメーカー挿入位置、手術時間

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2035年3月31日までの期間行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

本研究の対象となる患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた研究対象者の方には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のデバイス治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

本研究の対象となる患者さんの個人情報に研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院循環器内科の奨学寄附金により実施します。その一部には、アボットメディカルジャパン、日本ライフライン、日本メドトロニック、バイオトロ

ニックジャパン、ボストンサイエンティフィックジャパン、フクダ電子からの奨学寄附金も含まれますが、本研究を実施するためのものではなく、一般的な学術研究の振興のためのものです。本研究の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性は、利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理するとともに、研究開始前までに鳥取大学臨床研究利益相反審査委員会で審議を行い、適切にこれを管理させていただきます。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に研究に参加いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

加藤 克 鳥取大学医学部附属病院 循環器内科 准教授

鳥取県米子市西町 36 番地 1 電話番号：0859-38-6517/FAX:0859-38-6519

メールアドレス：kato3@tottori-u.ac.jp

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載していません。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)