

<心臓植込み型デバイス患者の予後研究>

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

心臓ペースメーカーや植込み型除細動器は心臓植込み型デバイスと呼ばれ、不整脈や心不全治療に広く用いられています。この機器は、心拍数、身体活動量、自律神経活動などのさまざまな情報を測定し、機器に蓄積しています。本研究では心臓植込み型デバイスを植え込んだ患者さんを対象にして、身長や体重、基礎疾患、内服薬などと、機器に記録された情報を解析することによって、病気の悪化を事前に予測したり、生命予後の推定を行うことを目的としています。

② 研究の対象者

- i) 心臓植込み型デバイスを植え込み、当院に外来通院している方
- ii) 2021年07月31日まで当院外来通院中の方

③ 利用又は提供する試料・情報の項目

心臓植込み型デバイスに蓄積されている、心拍数、身体活動量、心拍変動、リード抵抗、ペーシングや頻脈治療状況などのさまざまな生体情報を使用します。また、身長、体重、もとの疾患や内服薬などです。尚、患者さんの個人情報には消去した後に使用します。

④ 下記の研究機関の研究者と共同で研究を行います。

三重ハートセンター 病院長 西川英郎
豊橋ハートセンター 院長 鈴木孝彦
熊本済生会病院 循環器内科 部長 坂本知浩
小倉記念病院 循環器内科 主任部長 安藤献児
大垣市民病院 循環器内科 部長 森島逸郎

⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者は下記のとおりです

研究代表者 藤田保健衛生大学 循環器内科 I 教授 渡邊英一

⑥ 当院で心臓植込み型デバイスを植込み、遠隔モニタリングを実施している方で、本研究への参加を希望しない方は、電話、または電子メールで下記まで連絡下さい。連絡を頂いた時点で使用は致しません。尚、参加を希望しない場合でも診療上、不利益を被ることはございません。

⑦ 研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護

やこの 研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

⑧ 本研究に関する資金は科研費から拠出されます。本研究は研究計画書の作成から研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析、成果発表にいたるまで、研究の実務に研究資金拠出者は一切関与しません。研究責任者、研究分担者および研究協力者は心臓植込みデバイスを製作・販売する企業と一切の利益相反はありません。また併せて藤田保健衛生大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けながら研究を行います。

尚、本研究は、医学研究倫理審査委員会で厳正に審査され、学長の許可を得て実施しております (HM17-335)。2021 年 07 月 31 日まで実施される予定です。

《お問い合わせ先》

藤田保健衛生大学 循環器内科 教授 渡邊英一

電話：0562-93-2312

電子メール：resolve@fujita-hu.ac.jp