

## 植込み型心臓電気デバイス (CIEDs) 患者の疾患別予後に関する後ろ向き観察研究

### 研究協力をお願い

当科では「植込み型心臓電気デバイス (CIEDs) 患者の疾患別予後に関する後ろ向き観察研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2007 年 1 月 1 日より 2026 年 1 月 31 日までに日本医科大学付属病院循環器内科にて、心臓植込みデバイス (ペースメーカー、植込型心電計、植込型除細動器、除細動器付心臓再同期療法) の植込みを行った患者さんの治療の有効性と安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### 1. 研究の対象

2007 年 1 月 1 日より 2026 年 1 月 31 日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、またはかわぐち心臓呼吸器病院にて、心臓植込みデバイス (ペースメーカー、植込型心電計、植込型除細動器 (ICD)、除細動器付心臓再同期療法 (CRT)) の植込みを行った 20 歳以上の患者さん

### 2. 研究の目的

この研究の目的は、心臓植込みデバイス (ペースメーカー、植込型心電計、植込型除細動器、除細動器付心臓再同期療法) の植込みを行った患者さんのその後の予後を評価することにより、治療の有効性と安全性を調査することです。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院循環器内科 相澤義泰、研究事務局は日本医科大学付属病院循環器内科 相澤義泰です。他の参加研究機関は日本医科大学武蔵小杉病院病院 (研究責任者 : 部長 丸山光紀)、かわぐち心臓呼吸器病院 (研究責任者 : 部長 宮内靖史) です。

2007 年 1 月 1 日より 2026 年 1 月 31 日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、またはかわぐち心臓呼吸器病院にて、心臓植込みデバイス (ペースメーカー、植込型心電計、植込型除細動器 (ICD)、除細動器付心臓再同期療法 (CRT)) の植込みを行った 20 歳以上の患者さんの疾患毎の長期予後と安全性を評価し、各種デバイスの選択の有用性、合併症発生率などを検証します。

研究実施期間は実施許可日から 2030 年 12 月 31 日までです。

#### 利益相反なし)

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

#### 利益相反がある研究者が参加する場合)

この研究には、利益相反のある研究者が参加していますが、この研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

#### 4. 研究に用いる試料・情報

2007 年 1 月 1 日より 2026 年 1 月 31 日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、またはかわぐち心臓呼吸器病院にて、心臓植込みデバイス（ペースメーカー、植込型心電計、植込型除細動器（ICD）、除細動器付心臓再同期療法（CRT））の植込みを行った患者さんを対象といたします。この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

- ・年齢、性別、体重、内服薬内容(抗凝固薬、抗血小板薬、抗不整脈薬)、入院時バイタルサイン(心拍数、血圧、酸素飽和度、体温)、心不全入院歴、脳梗塞の既往、出血性合併症の既往、その他の既往歴、心房細動の罹患期間、基礎心疾患、転帰（死亡、生存、合併症発生の有無）など
- ・採血データ(Hb、肝機能、腎機能、NT-pro BNP 値など)
- ・心エコー(左室駆出率、左房径、左室径、弁膜症や心嚢液の有無など)
- ・心臓植込みデバイスの治療内容、回数、合併症の有無とその内容など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、かわぐち心臓呼吸器病院（院長：竹田晋浩）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院：循環器内科医局の施錠可能な保管庫

日本医科大学武蔵小杉病院：循環器内科医局の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：循環器内科医局

日本医科大学武蔵小杉病院：循環器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

#### 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 循環器内科 寄附講座准教授 相澤義泰

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 25676

メールアドレス : y-aizawa@nms.ac.jp

日本医科大学武蔵小杉病院 循環器内科 准教授/部長 丸山光紀

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表)

メールアドレス : maru@nms.ac.jp