

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

2007 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院、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

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 2024 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院循環器内科、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、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、個人情報の取り扱い、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）研究の概要について

研究課題名：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

研究期間：研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究責任者：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

（２）研究の意義、目的について

当院、またはかわぐち心臓呼吸器病院で手術を行った心臓植込みデバイス植込み患者さんの、植込みの原因となった病気ごとの心臓植込みデバイス治療のその後の有効性と安全性を評価することによって、デバイスの選択が適切であったか、またその後に合併症が発生していないかを検証することによって、今後心臓植込みデバイス植込みの候補となっている患者さんの、より良い治療成績または寿命の改善につながる可能性があります。また、心臓植込みデバイスのデバイス植込み自体のトラブルや、その後の交換手術が安全に行われているかの情報が集められれば、今後の手術時間の短縮や、合併症を減らすなどの工夫にもつながると考えます。

（３）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2007 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院循環器内科、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。

- ・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

試料：なし

これらの試料・情報は、共同代表機関である日本医科大学付属病院へ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたノート PC 上に入力を行い、収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが統計解析し、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検討を行います。

（４）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 循環器内科

研究全体の責任者：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

その他の共同研究機関：かわぐち心臓呼吸器病院

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

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