

2024年8月5日

当院で不整脈・心不全で植込み型デバイス治療を受けられた

患者さん・ご家族さまへ

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過去の記録をまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。

この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】徐脈性不整脈、頻脈性不整脈もしくは心不全と診断され、1980年以降2027年1月31日までに当院でデバイス治療が行われた患者を対象とする。

【研究課題名】徐脈性不整脈および頻脈性不整脈に対するデバイス治療の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究

【研究責任者】草野研吾 心臓血管内科・不整脈科

【研究の目的】徐脈性不整脈、頻脈性不整脈もしくは心不全（心機能低下）に対するデバイス治療の有効性および安全性を検討すること。

【外部機関への研究データの提供】

外部の機関へ情報の提供を行う。

提供先の機関及び当該提供に係る責任者

提供先機関の名称：小倉記念病院 副院長 安藤 献児

新潟大学医学部 循環器内科 大槻 総

東北大学大学院医学系研究科 循環器内科 教授 安田 聡

自治医科大学データサイエンスセンター

（兼）循環器センター

准教授 牧元 久樹

提供方法：郵送

【利用するカルテ情報・資料】

年齢、性別、家族歴、病歴（失神や心房細動、基礎心疾患の有無、重症度分類）、QOL

(生活の質)調査、服薬歴、症状出現時の状況身体所見、血液検査、デバイス治療情報・合併症、予後情報など
各心電図・心臓超音波検査・安静時心筋血流シンチグラフィ(D-SPECT)・心臓カテーテル検査結果・デバイス記録データ(不整脈発生やデバイス機器の作動に関すること)など患者さんが特定されるような情報はデータ取得時に匿名化し個人が特定できないような形で使用いたします。

【研究期間】倫理委員会承認日より2027年3月31日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト(<http://www.ncvc.go.jp>)の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科
担当医師 草野研吾
電話 06-6170-1070(代表)