

抗凝固薬内服患者における心臓デバイス植込み術および 心臓カテーテル治療の安全性に関する研究について

抗凝固薬内服患者における心臓デバイス植込み術および心臓カテーテル治療の安全性を検討するため、全国の診療報酬明細書情報を用いて、以下の臨床研究を実施します。

【対象となる方】

2009年1月から2019年6月の間に、心臓デバイス植込み術（ペースメーカー、植込み型除細動器、両心室ペースメーカー、電池交換術）もしくはカテーテルアブレーションを施行された患者さんです。

【研究期間】 研究許可日より2022年12月31日まで（予定）

【研究課題名】

抗凝固薬内服患者における心臓デバイス植込み術および心臓カテーテル治療の安全性に関する研究

【研究責任者】 心臓血管内科・不整脈科 宮本康二

【研究の目的】

抗凝固薬内服患者における心臓デバイス植込み術および心臓カテーテル手術の本邦における診療実態を把握し、主にその安全性に関して検討を行うことです。

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のもとに実施されます。本研究の情報は、各医療機関で個人情報保護法に定める匿名加工基準に満たすように匿名化されたのち、メディカル・データ・ビジョン社で選択基準に該当する患者の情報のみを抽出し、匿名加工情報として当院へ提供されます。使用する情報には個人識別情報を含めず、さらに、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、患者さんに与える情報リスクの極小化に努めます。研究結果は個人が特定できない形式として学会等で発表されます。収集する項目は、性別・入院時年齢、内服薬、入院時診断名・入院時併存症病名・入院後合併症病名、手術処置名、実施日、使用された薬剤・医療材料、在院日数、退院時転帰、血液検査所見（AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、血糖値、HbA1c、TCho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、Dダイマー、BNP）などの情報です。さらに詳細な項目内容についてご質問があれば、下記までご連絡く

ださい。

【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 宮本康二
電話 06-6170-1070(代表)