

2019年6月1日

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名] リードレスペースメーカー植込み症例における心電図変化の研究

[研究の背景と目的]

2017年9月より本邦で使用可能となった、新しいペースメーカーであるリードレスペースメーカーは従来のペースメーカーと比較し、感染などの合併症が少なく、脈の遅い不整脈に対する治療に対し期待されています。リードレスペースメーカーの治療効果、安全性はすでに臨床試験で証明されていますが、ペーシング治療による心電図変化に関しては十分な研究がされていません。今回の研究は、従来のペースメーカーの心電図と比較し、新しいリードレスペースメーカーの心電図の特徴を捉えることが目的です。この研究を基に、将来的には心電図の変化から、ペースメーカーの異常などを早期に診断できる可能性があります。

[研究の方法]

### ●対象となる方

2017年9月1日から2018年5月1日の間にリードレスペースメーカー植込み術を受けた方

2015年4月1日から2016年4月1日までに従来型のペースメーカー植込み術を受けた方

### ●研究期間

医学倫理審査承認日から 2019年12月31日

## ●利用するカルテ情報

電子カルテより、年齢、性別、身長、体重、疾患、心電図検査の結果、心臓超音波検査の結果、ペースメーカーチェックの結果などの診療情報を抽出します。

## ●情報の管理

個人を特定できる情報（氏名、生年月日、患者ID）を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者へ個人情報が出漏れないように配慮いたします。

### [研究組織]

●研究責任者： 東京医科大学病院 循環器内科学分野 矢崎義直

●研究分担者： 東京医科大学病院 循環器内科学分野 嘉澤脩一郎

東京医科大学病院 循環器内科学分野 里見和浩

東京医科大学病院 循環器内科学分野 近森大志郎

### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報は、個人が特定されない形で厳重に取り扱います。結果は学会や論文として発表させて頂くことがありますが、患者さんを特定できる情報は一切含まれることはなく、患者さんのプライバシーの保護には十分配慮致します。

個人情報管理責任者: 東京医科大学 循環器内科学分野 矢崎義直

### [問い合わせ先]

東京医科大学 循環器内科学分野

電話番号 03-3342-6111（代表）（内線）5900

担当医師： 矢崎義直