

2020年3月27日

臨床研究へのご協力をお願い

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] 皮下植込み除細動器における上肢挙上による本体位置移動と不適切作動の関係

[研究の背景と目的]

皮下植込み植え込み型除細動器(S-ICD)は、心内リードを使用せず、感染の際の対応が容易であるとされています。しかし、皮下植え込みという機器の特性上、胸部の筋肉からのノイズを感知し、誤って作動してしまう(不適切作動)リスクが報告されています。本研究では、どのような状況や体位で不適切作動が発生するのか、どのような対策を講じることが不適切作動予防につながるかを検討するために行います。

[研究の方法]

●対象となる方

皮下植込み植え込み型除細動器の植え込みを2017年1月1日から2019年11月30日の間に受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から2020年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

本研究に使用される情報は、通常の診療で取得されたカルテ情報を用います。

- ① 患者背景:年齢、性別、身長、体重、原因不整脈、基礎心疾患、併存疾患、投薬内容、転帰、12誘導心電図
- ② S-ICD植え込み情報:皮下心電図、除細動閾値、胸部X線、合併症
- ③ フォローアップデータ:作動状況、皮下心電図、胸部X線

[研究組織]

●研究責任者:東京医科大学病院 循環器内科、里見 和浩

●研究分担者:東京医科大学病院 循環器内科 矢崎 義直

東京医科大学病院 不整脈センター 臨床工学技士 千葉晶奈

東京医科大学病院 不整脈センター 臨床工学技士 根津知行

[個人情報の取扱い]

使用される個人を特定できる情報(例:氏名、ID など)は本学内で匿名化されます。対応表については研究責任者が保管します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 循環器内科 准教授 里見 和浩

電話番号 03-3342-6111 (内線)67157