

ホームページ掲載内容

同意の取得について:

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等の要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名:

心臓ペースメーカーを植え込んだ患者の年齢、性別、診断名について年代別に比較した後ろ向き研究

当科における実施体制:

研究責任者 循環器内科 准教授 林 英守
研究分担者 循環器内科 非常勤助手 松原 友美
臨床工学室 高野 明日香

研究の意義と目的:

人口の高齢化に伴い、心臓ペースメーカーを植え込む患者さんも高齢化している印象を受けます。

心臓のしくみは、洞結節という場所から一定の電気信号がでて、その信号が心臓の筋肉に伝わると、収縮して血液を送り出します。この電気信号が伝わる道を、刺激伝導系といいます。

高齢者では、刺激伝導系の細胞の減少と組織の線維化、脂肪化がみられ、電気信号を出す力が落ちたり、伝わりにくくなったりします。それが原因で、脈が遅くなりすぎて、めまいや失神を起こすようだと、心臓ペースメーカーが必要になります。

実際に心臓ペースメーカーを植え込む患者さんの年齢が高齢化しているのかどうか、脈が遅くなった原因は、電気信号を出す力が落ちたのか、それとも伝わりにくくなったのかを明らかにします。

観察研究の方法と対象:

本研究の対象となる患者さんは、当院で心臓ペースメーカーを初めて植え込んだ患者さんで、西暦1970年1月1日から2019年12月31日の間に循環器内科で手術を受けた方です。当時の年齢が20歳以上の方です。生まれつきの心臓の病気をお持ちの方や、胸を開いて心臓の手術を行ったことがある方は除きます。また、遅い脈の治療目的以外でペースメーカーを植え込んだ方も除きます。

研究に用いる試料・情報の種類:

利用させていただくカルテ情報は下記です。

植え込み時の年齢、性別、心臓ペースメーカー植え込みが必要となった診断名

外部への試料・情報の提供:

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の松原友美が保管・管理します。

研究解析期間 : 承認日～2020年9月30日

研究対象者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について:

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業からの資金の提供は受けておらず、は一切用いない。研究者が、企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織:

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学附属順天堂医院

研究責任者 循環器内科 准教授 林 英守

研究分担者 循環器内科 非常勤助手 松原 友美

臨床工学室 高野 明日香

順天堂大学医学部附属練馬病院 循環器内科 教授 住吉 正孝

順天堂大学医学部附属浦安病院 循環器内科 前任准教授 戸叶 隆司

お問い合わせ先:

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望が

あれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

お問い合わせ先

順天堂大学附属順天堂医院 循環器内科

循環器内科 03-3813-3111(内線 3303)

研究担当者:松原 友美