

作成日：2025 年 1 月 3 日

2 型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者における エンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価する ためのプラセボ対照二重盲検比較試験（EMPA-ICD 試験）に 参加された患者さんへ 【過去の情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「植え込み型除細動器（ICD）植え込み後の患者におけるナトリウム・グルコース共役輸送体阻害薬（SGLT2 阻害薬）の不整脈抑制効果を検討するためのシステマティックレビューおよびメタアナリシス

SGLT2i to Reduce Arrhythmic burden in ICD patients - a systematic review and meta-analysis」という多機関共同研究に参加しています。この研究は、SGLT2 阻害薬の心室性不整脈に対する効果を調べることを主な目的としています。そのため、過去に 2 型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者におけるエンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価するためのプラセボ対照二重盲検比較試験（EMPA-ICD 試験）に参加された患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 10 月 31 日の間に北海道大学病院循環器内科、札幌医科大学病院循環器内科、弘前大学病院循環器内科、新潟大学医歯学総合病院循環器内科、新潟市民病院循環器内科、立川総合病院循環器内科、福島県立医科大学病院循環器内科、自治医科大学病院循環器内科、筑波大学病院循環器内科、千葉大学病院循環器内科、榊原記念病院循環器内科、東京女子医科大学病院循環器内科、埼玉医科大学病院循環器内科、自治医科大学さいたま医療センター循環器内科、群馬県立心臓血管センター循環器内科、小倉記念病院循環器内科、北里大学病院循環器内科、名古屋大学病院循環器内科、国立循環器病研究センター循環器内科、熊本大学病院循環器内科、山形大学医学部付属病院循環器内科、金沢大学医学部付属病院循環器内科、福井大学医学部附属病院循環器内科、滋賀医科大学医学部付属病院循環器内科、山口大学医学部附属病院循環器内科、長崎大学病院循環器内科、京都大学病院循環器内科、岩手医科大学附属病院循環器内科、日本医科大学付属病院循環器内科で、2 型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者におけるエンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価するためのプラセボ対照二重盲検比較試験（EMPA-ICD 試験）に参加された方です。

- ・利用させていただく診療情報：以下の通りです。
- ・背景：生年月、性別、生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴、病歴：既往歴、合併症
- ・身体所見（バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、身長・体重、有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）、併用薬の確認

- ・臨床検査（血液学的検査）
- ・心電図検査：体表面 12 誘導心電図、長時間（Holter）心電図
- ・放射線画像：単純X線画像、心筋シンチグラム
- ・心エコー図画像
- ・CD に記録された各種データ（重症不整脈の発生回数、ICD の作動回数）
- ・収集期間：西暦 2019 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 10 月 31 日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：南野 徹）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

3.過去の情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、各共同研究機関の診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐ 直接手渡し ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ その他()

提供先：Medical University of Graz（オーストリア）

提供元：順天堂医院、新潟大学医歯学総合病院

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信によりオーストリア（EU 加盟国）の Medical University of Graz に提供されます。

オーストリア（EU加盟国）における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

また、順天堂医院が講ずる個人情報の保護のための措置については、各患者さんの情報は個人が特定できない番号（ID）で管理し、個人の特定に繋がる情報は一切提供いたしません。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 南野 徹）

＜共同研究機関および研究責任者＞

新潟大学医歯学総合病院（研究責任者：循環器内科 藤木 伸也）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この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ご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 南野 徹

＜共同研究機関＞

機関名：新潟大学医歯学総合病院

連絡先：025-227-2185

担当者の所属・氏名：循環器内科 藤木 伸也