

# これまでに心臓植込み型電気デバイスの植込み術を受けた患者さんへ

## 【診療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練馬病院循環器内科では「心臓植込み型電気デバイス患者における心房細動の発生動態の解析」という研究を行っております。この研究は、ペースメーカーをはじめとする心臓植込み型電気デバイス患者の植込み後の心房細動の発生状況を調べることを主な目的としています。そのため、過去に心臓植込み型電気デバイスの植え込み術を受け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 2021 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に循環器内科で心臓植込み型電気デバイスの植込み手術を受け、遠隔モニタリングにより心臓植込み型電気デバイスの管理を受けている方が対象です。

- ・利用させていただく診療情報：具体的な項目（診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、）、遠隔モニタリングデータ（デバイス設定、ペーシング率、不整脈イベントの回数・持続時間・発生時間、生体情報）

：西暦 2021 年 4 月 1 日～西暦 2025 年 3 月 31 日

- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院（研究分担者：田淵 晴名）

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：研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日以降

3.過去の診療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れた上で使用します。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、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. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：循環器内科 住吉 正孝）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究分担者：循環器内科 田淵 晴名）

順天堂大学医療科学部（研究分担者：臨床工学科 高野 明日香）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

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】

順天堂大学医学部附属練馬病院

電話番号：03-5923-3111

循環器内科・氏名：田淵 晴名