承認番号 ：M2023-218

植込み型補助人工心植え込みと重症心室性不整脈に対して当院にて治療を受けられた患者さんへ

当科では「植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究」を実施しています。本研究の概要は以下のとおりです。

【研究目的】 本研究の目的は、重症心室性不整脈（持続性心室頻拍あるいは心室細動）の既往のある植込み型補助人工心臓（以下、LVAD）症例における、カテーテルアブレーション等の治療が植込み後の経過に与える影響について明らかにすることです。有効性が判断できれば、LVAD 症例における重症性心室性不整脈への治療方針について、新たな指針に繋がる可能性があります。

【研究概要】

１．本研究の対象となる患者さん

当院にて 2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに LVAD の植込みが行われ、かつ持続性心室頻拍あるいは心室細動の既往がある（LVAD 植込みの前後を問わない）患者様で、筑波大学付属病院、山形大学医学部附属病院、杏林大学医学部付属病院、国立循環器病研究センター、富山大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、東京女子医科大学病院、信州大学医学部附属病院、東京医科歯科大学病院、名古屋大学医学部附属病院、埼玉医科大学国際医療センター、福島県立医科大学附属病院、北海道大学病院、鳥取大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、群馬県立心臓血管センター、岡山大学病院、大分大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、北里大学病院、東京大学医学部附属病院、久留米大学病院、慶應義塾大学病院、日本大学医学部附属病院板橋病院、愛媛大学医学部付属病院、佐久総合病院佐久医療センター、東京都健康長寿医療センター、九州大学病院、大阪警察病院において、外来・入院治療が行われている症例です。

２．研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 12 月 31 日まで

３．本研究で収集するデータ

診療記録（身長、体重、性別、内服内容、術中所見、LVAD 植込み術後の心室頻拍の再発や心不全再入院、心血管死などの有無）、検査データ（血液生化学検査、心臓超

音波検査、心電図、透視画像）等を収集します。

この研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。通常の診療ですでに行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡下さい。

東京医科歯科循環器内科
住所 東京都文京区湯島 1-5-45
電話 03-5803-5231（平日 10-17 時）
担当者名 西村　卓郎

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい
東京医科歯科大学 医学部総務掛
電話 03-5803-5096（平日 9 時-17 時）