

当院で植込み型心臓電気デバイス治療を受けられた患者さん、

当院ペースメーカー外来へ通院中の患者さんへ

「課題名：植込み型心臓電気デバイスの有効性と安全性に関する観察研究」への研究協力をお願い

承認番号：第 M2023-283 番

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 12 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院・循環器内科・先進不整脈学講座・寄付講座助教・後藤健太郎

1. 研究の概要

この研究は 1991 年 5 月から 2023 年 12 月までの過去に当院で植込み型心臓電気デバイス治療を受けられた患者さん、2024 年 1 月から 2028 年 12 月までに今後当院で植込み型心臓電気デバイス治療を受けられる患者さん、当院あるいは他院でデバイス植込み治療を受けられた後に当院ペースメーカー外来へ通院歴がある患者さんを対象として診療録からデータ収集を行い、植込み型心臓電気デバイス治療の有効性と安全性を評価する事を目的としています。

2. 研究の目的

植込み型心臓電気デバイスとは心不全や不整脈に対する検査や治療のため、体内に植え込まれる電気デバイスのことです。2023 年現在、心臓植込み型心臓電気デバイスは、恒久ペースメーカー(経静脈・リードレス)、両心室ペースメーカー、植込み型除細動器(経静脈・経皮・着脱型)、両心室ペースアップ機能付き植込み型除細動器、植込み型心臓モニターを総称します。これらの植込み型心臓電気デバイスの技術的進歩は近年著しく、日々新しく開発されたデバイス、新しいデバイス留置方法、検査/治療プログラムが安全性と有効性を初期評価された上で治療へ導入されています。本研究は、これら進化を続ける植込み型心臓電気デバイス治療の有効性と安全性を評価し、適切な治療方法を確認する事が目的です。

3. 研究の対象となる患者さん

1991 年 5 月から 2023 年 12 月までの過去に当院で植込み型心臓電気デバイス治療を受けられた患者さん、2024 年 1 月から 2028 年 12 月までに今後当院で植込み型心臓電気デバイス治療を受けられる患者さん、当院あるいは他院でデバイス植込み治療を受けられた後に当院ペースメーカー外来へ通院歴がある患者さんが対象となります。

4. 研究で収集するデータと取り扱い

本学において診療録から患者背景、採血・画像検査、適応疾患、手術情報、急性期合併症、デバイスデータ、慢性期合併症、予後に関する情報を収集し解析します。この研究は通常診療で既に行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究ですので、新たな治療や検査が行われるわけではありません。

本研究は患者さんのプライバシーを保護するため、特定の個人を識別できないよう加工した識別コードを用います。収集されたデータは、東京医科歯科大学病院 循環器内科の所定の保管場所に研究期間終了後から 10 年間、保管します。研究成果を国内外の学会・論文等で発表する場合も、患者さん個人を特

定できないよう、データを加工した上で公表を行います。本研究で得られたデータを、他の研究で二次利用する場合は、東京医科歯科大学病院倫理審査委員会の承認を改めて得た後に、本学生命倫理研究センターもしくは循環器内科のホームページにポスター掲示します。

本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を守って実施されます。

本研究は本学の運営費を用いて行われます。研究分担医師である宮崎晋介・滝川正晃・後藤健太朗が(心臓植込み型電気デバイス製品の販売元である日本メドトロニック株式会社・日本ライフライン株式会社・ボストンサイエンティフィック ジャパン株式会社を含む)寄附講座に所属しています。また日本メドトロニック株式会社から研究分担医師 宮崎晋介は講演会等による個人的利益を、研究分担医師 山本佑は同社との関係性について利益相反申告を行っています。しかし本学利益相反マネジメント委員会において審議がなされ、本研究にバイアスが掛かる(偏った判断がなされる)可能性は低いと判断されています。

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、もしくは下記連絡先へ御連絡下さい。

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 循環器内科・寄附講座助教・後藤 健太朗
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5231 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学 統合研究機構事務部 研究推進課 生命倫理係
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)