

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「高齢患者における、リードレスペースメーカーと従来式経静脈リード式ペースメーカーの術後成績比較」へご協力 のお願い

— 2024年4月9日までに当科においてペースメーカーの植え込み手術を受けた治療を受けられた方へ—

研究機関名：社会医療法人宏潤会 大同病院／だいどうクリニック

研究責任者：循環器内科 大塚 智

研究分担者：循環器内科 主任部長近藤 和久

循環器内科 部長 林田 竜

1. 研究の概要

1) 研究の意義：恒久的ペースメーカー移植術の適応となる徐脈性不整脈において、従来は経静脈リード式ペースメーカーが唯一の選択肢でした。皮膚を切開し大胸筋膜上にポケットを作成し、血管内から右心室や右心房にペースメーカーを固定するという術式であり、急性期合併症として血気胸、リードによる心臓損傷や心タンポナーデ等が、慢性期合併症としてリードやポケット部の感染、リード断線等が問題となりうるものでありました。2017年9月に大腿静脈穿刺でシースイントロデューサーを用いて右心室にカプセル型のデバイスを留置するリードレスペースメーカーが保険償還されました。術式や生じうる合併症の違いなどから、患者の年齢や並存疾患、患者背景等によって選択できるようになりました。当院でも2021年9月の第一例目の植え込みから、2年余りで50例程度の患者に移植されました。術後に早期離床を図れる点や、デバイス感染のリスクが低い点などから、より高齢の患者に対して選択される傾向のあるデバイスであるが、その周術期成績や予後については、現在多くの施設でも検討がなされています。当院でも従来式の経静脈リード式ペースメーカーと新規のリードレスペースメーカーの選択においては、手術適応となる徐脈性不整脈の種類、患者の年齢、並存疾患、ADL、患者の希望などを考慮して総合的に判断しています。それについて、後方視的に患者背景、術後の予後、急性期や慢性期の合併症について従来式と比較検討し、リードレスペースメーカーの選択基準や成績について研究しています。

この調査研究は社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会にて審査され、院長の承認を受けて行われます。

2) 研究の目的：この研究は、リードレスペースメーカーの植え込み手術を受けた患者さんが、従来より行われていた経静脈リード式ペースメーカーの植え込み手術を受けた患者さんと比較して十分に安全に行われたか、術後の経過が良好かどうかを調べることを主な目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2024年4月9日～2030年3月31日までに当科においてペースメーカーの植え込み手術を受けた治療を受けられた患者さま。**承認日以降の情報については説明を行った上、同意を取得する。**

2) 研究期間：許可日より2030年3月31日まで

3) 研究方法：あなたが過去に当院で受けたペースメーカー植え込み手術に関して、カルテから検査結果や合併症の

有無、その後の心不全発症や脂肪が無かったかどうかをチェックさせていただきます。

4) 使用する試料の項目：ありません

5) 使用する情報の項目：年齢、性別、ペースメーカー移植術適応となる徐脈性不整脈の診断内容、合併症、既往症、運動能力（入院中に行われたリハビリテーション記録を参照）、身長・体重、body mass index(BMI)、血液検査結果

6) 利用又は提供を開始する予定日：2024年4月9日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は匿名化して保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会（倫理審査委員会）で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果の調査をする研究です。本研究の結果およ

び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

共同研究機関名・研究責任者：

名古屋大学大学院・医学系研究科 先進循環器治療学寄付講座 寄付講座教授 柴田 玲

<問い合わせ・連絡先>

担当者：社会医療法人宏潤会 大同病院、だいでうクリニック

研究責任者：循環器内科 大塚智

電話：052-611-6261(代)（平日：9時30分～17時00分）