

## 臨床研究に関する情報公開

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等、過去の記録を用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

### [研究課題名]

当院における植え込みデバイス患者の後ろ向き予後研究

### [研究機関・研究責任者]

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 教授 荻尾 七臣

### [研究の目的]

当院における植え込みデバイス手術の成績および予後とそれらに影響する因子について検証することです。

### [研究の方法]

#### ・対象となる患者さん

2006年1月1日から2017年12月31日までに当科への外来通院または入院歴があり、植え込みデバイス治療（ペースメーカー、植え込み型除細動器：ICD、両心室ペースメーカー：CRT）が行われた患者さんを対象とします。

#### ・利用するカルテ情報

1. 患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、Body mass index (BMI)、生活歴（喫煙歴、アルコール歴）、既往歴および家族歴、血圧、脈拍
2. 体表12誘導心電図・24時間ホルター心電図データ（デジタルデータを含む）
3. 心臓超音波検査（経胸壁）データ
4. 心筋MRI、CTデータ
5. 血液学データ：白血球数、ヘモグロビン、血小板、クレアチニン、尿素窒素、尿酸ナトリウム、カリウム、クロール、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、NT-proBNP、BNP、トロポニンT定性、トロポニンT定量、高感度トロポニンT、LDLコレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、血糖値、HbA1c、TSH、T3、T4
6. 植え込みデバイスチェックデータ：
  - (1) 本体の電池電圧、予測寿命
  - (2) リードチェック：波高、閾値、インピーダンス
  - (3) 心房・心室のペーシング率
  - (4) ペースメーカーの設定（基本レート、心房心室 delay、心室心室 delay など）
  - (5) 頻脈性不整脈に対する作動状況（抗頻拍ペーシング、ショック治療）
  - (6) 心不全の指標（Optivol®、Cor Vue®、心拍変動）
7. 動脈硬化指標（CAVI、PWV、ABI、デジタルデータを含む）
8. 予後
  - 1) ペースメーカーから植え込み型除細動器、両心室ペースメーカーへのアップグレード、植え込み型除細動器から除細動器つき両心室ペースメーカーへのアップグレード

2) 総死亡、心血管死亡、突然死、脳血管障害（脳梗塞、無症候性脳梗塞、脳塞栓、脳出血、くも膜下出血、原因不明の脳血管障害で一過性脳虚血発作は除く）入院を要する心不全・不整脈発症、頻脈性不整脈に対する作動

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成した上で、循環器内科学の研究者が解析を行います。

#### [研究期間]

2018年1月23日から2021年12月31日

#### [研究に関する情報公開の方法]

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閲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。

#### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究IDを付与し直ちにだれのデータであるか判別できないよう匿名化したデータを研究に用います。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究責任者がパスワードを設定したファイルをUSBメモリに保存し、循環器内科学部門の施錠できる保管庫にて、保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

#### [データの取扱い]

研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究終了後3年間保管し、その後は破棄します。研究用に作成したデータベースファイルは、将来の学術研究に活用できる可能性があるため、対応表破棄後も特定の個人を識別できない状態で保管する予定です。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

#### [問い合わせ先]

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 甲谷友幸 （電話：0285-58-7344）

#### [苦情申出先]

自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門（電話：0285-58-8933）