

(臨床研究に関するお知らせ)

永久ペースメーカ植込み後で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

**1. 研究課題名**

3次元構築コンピューター断層撮影ガイド下の経静脈的ペースメーカ植込みに関する後ろ向き観察研究

**2. 研究責任者**

和歌山県立医科大学内科学第四講座 講師 柏木学

**3. 研究の目的**

完全房室ブロックや洞不全症候群に代表される徐脈性不整脈に対して経静脈的永久ペースメーカ植込みは確立された治療法である。しかしながらペースメーカ植込み手術時間や合併症の有無に関する術者間の差は大きい。普遍的で安全性の高い治療方法確立のため、経静脈的ペースメーカ一植込み手術における3次元構築コンピューター断層撮影ガイドの有効性を検討することを目的とします。

**4. 研究の概要**

**(1) 対象となる患者さん**

徐脈性不整脈の患者さんで、2018年4月1日から2025年9月30日までの期間中に、永久ペースメーカ植込み治療（検査）を受けた方

**(2) 研究期間**

研究実施許可日～2027年12月31日まで

**(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日**

当院の研究実施許可日から2週間経過後

**(4) 利用させて頂く試料・情報**

この研究で利用させて頂くデータは、2018年4月1日から2025年10月31日までの期間中の患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往症、内服状況）、検査情報（心電図、心臓超音波検査、血液検査）、治療情報（ペースメーカー植込み手術）に関する情報です。

**(5) 方法**

3次元構築コンピューター断層撮影ガイドの有無と永久ペースメーカ植込み手術への影響について検討します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 研究の実施体制**

和歌山県立医科大学 内科学第四講座

#### 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

#### 10. 問い合わせ先

##### 【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第四講座

担当者：柏木 学

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：mkashi@wakayama-med.ac.jp