

令和7年3月4日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名

植込み型デバイス治療の長期成績と予後に関わる要因の検討

本研究は藤田医科大学の倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2000年1月1日～2030年3月31日に当院で込み型デバイスが治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

循環器疾患領域においては、徐脈性不整脈に対するペースメーカー、致死性頻脈性不整脈に対する植込み型除細動器、重症心不全に対する両心室ペースメーカー(CRT)、原因不明の失神に対する植込み型ループレコーダー(ILR)など、様々な植込み型デバイスが治療に用いられます。これらのデバイスは、日進月歩で機器やシステムが進歩しており、より安全かつ正確に治療を行うことができるようになりました。特に、ICDによる致死性不整脈の予防やCRTによる重症心不全の進行の抑制などは患者の生命予後の改善に不可欠な治療となりました。今後もさらに治療を進展させるためには、植込み型デバイス治療を受けた患者さんたちが、長期的にどのような経過を辿るのかを評価する必要があります。本研究は、植込み型デバイス治療を受けた患者さんの長期成績を調査し、それぞれのデバイス治療における生命予後やQOL(生活の質)の改善に関わる因子を特定することで、今後の機器ならびにシステムの改善、ならびに治療方法の改善に役立てることを目的とします。研究期間は倫理審査委員会承認日から2030年3月31日までです。治療後、約5年間の経過を追跡させていただく予定です。患者さんの入院、外来でのカルテに記載された情報を収集して行う研究であり、診療に影響することはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

問診、医師による診察、検査所見などカルテに記載された情報を収集します。この研究のために新たに血液検体などの試料を収集することはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

藤田医科大学で行います。患者情報が入力されたファイルはパスワードロックをかけ、特定の関係者以外がアクセスできないように、施錠可能な各施設の医局のデスクトップコンピュータ内に保管します。共有のためデータの移送が必要な場合は、ファイルをロックのかかったUSBメモリーに複写し、関係者が直接各病院に持ち込みます。必要な患者さんは個人を特定できないように匿名化されます(登録番号を付与)。患者さんを識別するための登録番号が記載された対応表は医局内の鍵のかかったキャビネット内に保管・管理します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者

藤田医科大学 医学部 循環器内科 准教授 原田 将英

研究分担者

藤田医科大学 医学部 循環器内科 教授 井澤 英夫
藤田医科大学 医学部 循環器内科 講師 本池 雄二
藤田医科大学 医学部 循環器内科 助教 西村 明日香
藤田医科大学 医学部 循環器内科 助教 松尾 光輝

6. 本研究実施に係る利益相反

本研究に関する資金は、本学内の研究助成金を用いて行い、その他団体等からの資金提供はありません。その他本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けながら研究を行います。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

藤田医科大学 医学部 循環器内科 医局

担当者:原田 将英(秘書 伊藤 桂子)

連絡先:TEL 0562-93-2312

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98