

## 研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

胸部外科（心臓血管外科）

### 記

研究課題名：新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査

研究の意義：本研究により本邦における心臓植込み型機器の植込み適応のガイドラインの適性を検討することができます。

研究の目的：日本循環器学会では心臓植込み型器機の植込みの適応に関しては、従来おもに海外のデータを利用して決定しており、日本人を対象としたデータは限られています。そこで、日本人に則した心臓植込み型器械の適応を考慮するために、先ずは、心臓植込み型器機を植込まれた日本人の患者さんの経過観察（死亡率、重症不整脈の発生の有無、心臓植込み型器械の不適切作動の有無、心臓植込み型器械に関連した入院の有無、心臓植込み型器械に関連した合併症）を行います。その観察をもとに日本人に適した心臓植込み型器機の適応を考えることが目的です。そして本研究は、日本不整脈心電学会が主導となり、全国の病院に参加を呼び掛けて行う多施設共同研究です。

研究の対象：研究期間中に当院で心臓植込み型デバイスによる治療を受けられた患者さん

研究の方法：本研究は、同意が得られた患者さんについて、心臓植込み型機器の植込み時からの情報を1年毎に、日本不整脈心電学会のデータベースに登録します。この研究で集積された情報と日本不整脈心電学会にすでに集積されている過去の情報をあわせ、植込み時の臨床背景とその後の予後等を比較することにより、心臓植込み型機器の植込み適応が適切であったかどうかを検討します。

本研究では通常の診療で対象者の方から得られた以下の情報を収集します。

#### ① 植込み時の情報

基礎項目

性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、1次予防時の対象不整脈、植込み適応、植込み型機器の機種、植込み時のモード、植込みリード、除細動テストの有無、植込み時の合併症

#### 背景情報

身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、冠動脈造影、植込み時までの血行再建術の既往、心房細動・粗動の有無、心疾患以外の疾患、心機能（NYHA）分類、左室機能、植込み時の胸部X線・心電図、非持続性心室頻拍の有無、心室頻拍・非持続性心室頻拍に対する治療の既往、心室内同期不全（Dyssynchrony）、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学的検査（BNP、H<sub>g</sub>、血清クレアチニンなど）

#### ② 一年ごとの経過観察

##### 経過観察項目

1年間のイベントの有無（心室頻拍／心室細動の発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイスに無関係の心血管イベント、デバイス関連の再手術、臨床背景のイベント（非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション、血行再建術の有無）など

研究期間：2018年10月1日～2021年9月30日までの期間で、その後3年ごとに見直し、更新をしていく予定です。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

また対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研

究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者が利用いたします。

研究期間：2018年10月1日～2021年9月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究者が保有するあなたの個人情報については、日本不整脈心電学会に設置されている本研究の事務局において番号化されることにより特定の個人を識別できないようにし、事務局に設置してあるサーバーに厳重に保管されます。そしてその番号と個人情報との連結票は当院の研究責任者の管理のもと厳重に保管管理します。

本研究終了3年後または同意を撤回された際には、その時点までの個人情報は、研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認の後、直ちにデータを消去して廃棄いたします。

あなた（代諾者）より個人情報の開示を求められた場合には、あなた（代諾者）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：胸部外科（心臓血管外科） 森本 大成

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

なお当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：胸部外科（心臓血管外科） 講師 森本 大成

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

胸部外科（心臓血管外科）

担当：森本大成

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2362