

受付番号：

課題名：植え込み型デバイスに関する疫学研究

1．研究の対象

当院および共同研究機関で植え込み型デバイス治療（ペースメーカー、植え込み型除細動器、両心室ペーシング）の治療を受けた患者様、および植え込み型デバイスの適応（対象）と考えられるが、治療を希望されない患者様。

2．研究期間

2018年12月（倫理委員会承認後）～2027年12月

3．研究目的

本研究により、デバイス治療の有用性が詳細に解明されれば、より効率的なデバイス治療を遂行できる可能性があり、現在、また今後のデバイス植え込みに関して臨床的に貢献できる可能性があります。

4．研究方法

本研究では、当院および共同研究機関で植え込み型デバイス治療を行った患者様および植え込み型デバイスの適応（対象）と考えられるが、治療を希望されない患者様についての臨床的な特徴（病歴、検査所見など）とデバイス治療の有効性（致死性不整脈の有無、その後の心機能など）との関連を研究させていただきます。下記データについてはデータベース化して解析させていただきます。

5．研究に用いる試料・情報の種類

臨床的特徴の調査項目

- 1) 患者背景：年齢（生年月日）、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、心疾患の詳細、内服薬の内容および服用期間、合併症の有無と疾患名 等
- 2) 検査項目
一般血液検査：血液、凝固、生化学検査、BNP
画像検査：X線、心臓MRI、CT、核医学検査

生理学的検査：心電図、心エコー、ホルター心電図所見

心臓カテーテル検査、アブレーション治療所見

植え込みデバイスに関するデータ(リード位置やデータ、デバイス設定など)

など

デバイス治療の有効性

致死性不整脈発作（電気ショック治療などのデバイスの適切作動を含む）、

心血管死、全死亡、心血管イベント（心筋梗塞、脳梗塞など）、

デバイスの不適切作動（致死性不整脈以外に対する誤作動）、

術後検査結果（採血、心電図、心エコー、ホルター心電図など）

その他、予定外のデバイス交換を要する事象（デバイスリード断線や感染など）等

6．外部への試料・情報の提供

「該当なし」

7．研究組織

多施設共同研究

研究責任者

東北大学 中野 誠

国立循環器病センター 草野 研吾

岩手県立中央病院 遠藤 英晃

大崎市民病院 岩淵 薫

仙台医療センター 山口 展寛

仙台市立病院 八木 哲夫

仙台オープン病院 野田 一樹

8．お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574

住所 仙台市星陵町 1-1 東北大学医学部 2 号館 5 階

TEL 022-717-7153 FAX 022-717-7156

東北大学循環器内科学 中野 誠

研究責任者：東北大学循環器内科学 中野 誠

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

< 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3) >

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

< 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1) >

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
法令に違反することとなる場合