

## 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター心臓血管内科では一般社団法人日本不整脈心電学会が主導で行っている「我が国における心臓植込み型器機治療の経過観察調査」という臨床研究に参加しております。

この研究は死に至るような危険な不整脈による突然死あるいは心不全の予防治療のために、心臓に植込む器機を植込まれた患者さんの経過を調査することにより、植込みの適応が適切であったかどうかを検討する臨床研究です。

日本では植え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、日本人に則した植込み器機の適応を考慮するために、まずは、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、器械の不適切作動の有無、植込み器械に関連した入院の有無、植込み器機に関連した合併症）を行います。その観察をもとに日本人に適した植込み器機の適応を考えることが目的です。

そのため、対象調査期間中に不整脈治療のために植込み器機を植込まれたすべての患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年3月31日まで（5年毎に更新を予定）

オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2023年1月31日まで

対象調査期間：2006年1月1日から2017年12月31日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2023年1月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に不整脈治療のために植込み器機を植込まれたすべての患者さんのカルテ、レントゲン写真等の診療情報です。

情報：

2006年～2017年間のイベントの有無（適切・不適切作動、死亡）、観察不能の有無

基礎項目（植込み時）は、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、植込みデバイス機種、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、併用薬剤（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）

患者背景（植込み時）は、基礎心疾患、冠動脈造影、心房細動・粗動の有無、心疾患以外の疾患、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、VT.NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony, 加算平均心電図、TWA, 電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学結果 等

- ③ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は一般社団法人日本不整脈心電学会に帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
- ⑨ 研究組織

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

高崎総合医療センター 心臓血管内科 医長

研究責任者：太田 昌樹

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

**【主導学会】**

一般社団法人日本不整脈心電学会

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階

電話：03-5283-5591 F A X : 03-3219-1955

Email : office@jhrc.or.jp