

—当科において植込み型デバイス植込み術を受けられた方、受けられる方へ—

「植込み型デバイスの実態調査」へのご協力をお願い

研究機関名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
研究機関長 佐藤 利雄

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
循環器内科 医師 重歳 正尚

研究分担者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 循環器内科 医師
松原 広己 循環器内科 医長
宗政 充 循環器内科 医師
下川原 裕人 循環器内科 医師
田淵 勲 循環器内科 医師
内藤 貴教 循環器内科 レジデント
西原 大裕 循環器内科 レジデント
辻 真弘 循環器内科 レジデント
林 和菜 循環器内科 レジデント

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院と他施設での植込み型デバイスの実態を共有し、専門性の高い大学病院での解析に基づき、より病状に則した設定の変更等を効率的に行うことを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今後の不整脈治療に役立つ情報が得られることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

植込み型デバイス植え込み術を受けられた患者さま、また、植込み型デバイス植え込み術が適用となる冠動脈疾患の患者さまを対象とした、多施設共同前向き研究です。
当院では 110 名ほどの方を対象に行う予定です。

2) 調査期間：

臨床研究審査委員会（倫理委員会）承認日 ～ 平成 32 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

植込み型デバイス植え込み術時のデータや各種検査所見を各施設より集め、解析します。

4) 使用する情報：

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さまを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

1. 病歴書（医師用）
2. 血液検査（末梢血、生化学）
3. 画像診断（X線、CT、MRI、植込み型デバイス植込み術レポート）
4. 生理学検査（心電図、心エコー）
5. 手術の記録（術者用）
6. 病理学検査（細胞、組織）
7. 感染症検査（細菌）

5) 調査票等：

担当医が記入した植込み型デバイス植え込み術時のデータや各種検査所見を使います。患者さまに記入していただくものではありません。

6) 情報の保存、二次利用：

この研究に使用した情報は、研究の終了後5年間、医局の鍵のかかるロッカーで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報は本研究の目的以外には使用しません。

7) 研究計画書および個人情報の開示：

患者さまのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さまが希望される場合にのみ行います。患者さまの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの患者さまを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成32年2月末日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。お申出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
氏名：循環器内科 医師 重歳 正尚
電話：086-294-9911（平日：9時から17時）
ファックス：086-294-9255