

ー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、受けられる方へー

「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 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体制御科学専攻
生体機能制御学講座循環器内科学分野 教授 伊藤 浩
当院研究責任者 香川県立中央病院 循環器内科 主任部長 土井 正行
当院研究分担者 香川県立中央病院 循環器内科 医長 尾崎 正知
香川県立中央病院 循環器内科 医長 十河 将弘

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院と当院を含めた多施設共同研究において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ん、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んを対象とした、多施設共同前向き研究です。
岡山大学では4,000名（そのうち当院では300名）の方を対象に行う予定です。

2) 調査期間：

2020年5月25日(香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認日) ～ 2027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、Artificial Intelligenceなどを用い解析します。

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ん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。ただし、遠隔モニタリングデータは岡山大学病院で抽出し、一元管理します。

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。患者さん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電子情報は、研究の終了後 5 年間、香川県立中央病院 循環器内科(血管造影室内にあるパスワード制御されたデスクトップパソコン)で保存させていただきます。

また、研究主幹施設に送られたデータは、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学教室内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：**

患者さんのご希望があれば、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、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、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ん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の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<研究全体の問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科先端循環器治療学講座

氏名：西井 伸洋

電話：086-235-7351（平日：9時から17時）

ファックス：086-235-7353

<香川県立中央病院 問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 循環器内科

氏名：尾崎 正知

電話：087-811-3333（平日：8時30分から17時15分）