

徐脈性不整脈に対するリードスペースメーカー植込み手術のため、当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に対する
ご協力をお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 循環器内科 部長

氏名 平塚 淳史

連絡先 0834-28-4411

主任部長氏名 田中 正和

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方	西暦2018年1月1日より2026年12月31日までの間に、徐脈に対するリードレスペースメーカー植込み手術のため入院し、同治療を受けた方
2. 研究課題名	承認番号：K566-20260513 課題名：日本人患者におけるリードレスペースメーカー植込みにおける内頸静脈アプローチと大腿静脈アプローチの比較：留置部位およびペーシングQRS幅への影響
3. 研究機関・研究責任者	徳山中央病院 循環器内科 研究責任者：循環器内科 部長 平塚淳史
4. 研究目的・方法	<p>リードレスペースメーカー（Micra）は、従来のリードを用いない新しいペースメーカー治療として広く用いられています。通常は大腿静脈から挿入して植込みを行いますが、近年、内頸静脈から挿入する方法（内頸静脈アプローチ）も実施されるようになってきました。本研究では、当院で実施された内頸静脈アプローチによるMicra植込みの初期症例について、その手技の特徴や安全性、電気的特性を明らかにすることを目的としています。当院で2018年から2026年に徐脈性不整脈に対してMicra植込み手術を受けた患者様の診療録情報を匿名化したうえで抽出し、年齢、性別、心臓の検査結果、手技時間、デバイスの設定値などを後ろ向きに解析します。</p> <p>本研究は通常診療の範囲で得られた診療情報を用いる観察研究であり、新たな検査または診療行為を追加することはありません。</p>
5. 協力をお願いする内容	<p>本研究へのご協力として、通常診療の過程で得られた診療情報を、匿名化した形で研究解析に利用させていただきます。</p> <p>利用する情報には、年齢、性別、検査結果、手技に関する情報、デバイス関連情報などが含まれますが、氏名、生年月日、住所</p>

	<p>など、個人を特定できる情報は一切使用しません。</p> <p>研究への参加を希望されない場合は、担当医または所定の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があっても、診療内容や治療方針に影響することはありません。</p> <p>(追加の経済的負担もありません)</p>
6. 研究実施期間	倫理委員会承認後～2027年3月31日
7. プライバシー保護について	<ol style="list-style-type: none"> 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、「5.協力を お願いする内容」のみです。その他の個人情報(住所、 電話番号など)は一切取り扱いません。 2) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用しま す(匿名化)。 3) 患者さんの個人情報を結びつける情報(連結情報)は、 本研究の個人情報管理者(研究責任者)が研究終了ま で厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照 します。研究結果の最終の公表がされた日から5年 を経過した時点で完全に抹消し、破棄します。 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機 関等には一切公開いたしません。
8. 利益相反	ありません
9. お問い合わせ	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。</p> <p>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。</p> <p>また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。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。</p>

	徳山中央病院 循環器内科 部長 平塚淳史 電話番号 0834-28-4411 (病院代表)
--	---