

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-261

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・研究課題名： 高齢者植え込み型デバイス患者のアクティビティーに与えたコロナウイルスの影響の遠隔モニタリングを用いた調査
- ・目的： 植込み型心臓デバイス挿入患者の遠隔モニタリングを介した患者アクティビティーを評価し、密を回避したイベント発生管理モデルを構築することである。将来遠隔診療における安全かつ適切な患者指導・管理・加療が可能となる手段の確立に寄与し、密にならない介護、加療を目指す。
- ・研究期間： 臨床研究IRB承認日～西暦 2024年3月31日
- ・研究対象： 2021年4月1日～2023年3月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：

（1）患者背景項目（患者登録時）

性別、年齢、身長、体重、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、対象不整脈、植込み適応、併存症、除細動器の場合1次予防の有無、植込み型デバイス機種、植込み時のモード、植込み時の合併症、着衣型除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無 等

（2）患者情報

血圧、脈拍、NYHA 分類、胸部X線、心電図、血液生化学検査、心エコー（心機能、左室径、左房径など）、併用薬剤（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）

（3）フレイリティー

フレイリティーの評価は、国際的にはFreidらによるCardiovascular Health Study (CHS) 基準が有名であるが、当研究ではSatakeらが開発した基本チェックリストを用いる。基本チェックリストは25項目からなる質問票で、日常生活関連動作、運動器の機能、低栄養状態、口腔機能、閉じこもり、認知機能、抑うつ気分の評価を含む

③ 利用する者の範囲

：

（研究責任者、研究実施者）

研究責任者 池田 礼史

心臓内科/不整脈科 （役職） 准教授

研究実施者

心臓内科/不整脈科	（役職）	教授	氏名	加藤	律史
心臓内科/不整脈科	（役職）	講師	氏名	筒井	健太
心臓内科/不整脈科	（役職）	講師	氏名	森	仁
心臓内科/不整脈科	（役職）	非常勤	氏名	川野	大輔
看護部	（役職）	看護師	氏名	金井	利紗
看護部	（役職）	看護師	氏名	寺崎	義貴

心臓リハビリテーション科（役職）教授 氏名 牧田茂

リハビリテーション科（役職）作業療法士 氏名

武田 智徳

心臓内科/薬理学 （役職） 教授 氏名

千本松孝明

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：

研究責任者 池田 礼史

心臓内科/不整脈科 （役職） 准教授