
「2019 Heart Rhythm Society (HRS)/European Heart Rhythm Association (EHRA)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) Expert Consensus に基づいた植込み型除細動器治療設定 (High Rate cutoff 及び long Duration) 変更後の作動状況」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療録を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023/1/1～2024/3/1 で、当院の植込み型除細動器・除細動機能付き両心室ペースメーカー植込み手術を受け、遠隔モニタリングを導入されたすべての患者さん

2. 研究の目的

ヨーロッパで出された専門家等の合同声明に基づいた、当院独自の除細動器の設定変更による除細動器の作動状況を明らかにすることが目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年4月1日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

- 基本情報(年齢・性別・家族情報・植え込み型心臓電気デバイス種類・疾患・既往歴・エコー所見・採血データ・内服薬)
- 植え込み型除細動器設定変更日及び設定変更内容
- 植え込み型除細動器作動状況(不整脈エピソードの内容、非持続型エピソードの回数、作動エピソードの回数、適切作動の回数、不適切作動の回数)
- 有害事象(死亡の有無・原因、入院有無・原因)

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である寺崎義貴が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

当院の診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者

心臓病脳卒中センター外来 看護師 寺崎義貴

研究実施者

| | | | | |
|------------------|--------|-------|-----|----|
| 心臓病脳卒中センター外来 | 看護師 | | 寺崎 | 義貴 |
| 心臓病脳卒中センター外来 | 看護師 | | 金井 | 利沙 |
| B棟2階病棟 | 看護師 | | 曾根 | 広誠 |
| A棟5階病棟 | 看護師 | | 小泉 | 義信 |
| 中央手術部・インターベンション部 | 看護師 | | 土屋 | 敏昭 |
| 心臓病脳卒中センター外来 | 看護師 | 副看護師長 | 石井 | 雅子 |
| MEサービス部 | 臨床工学技士 | | 古賀 | 悠介 |
| MEサービス部 | 臨床工学技士 | | 山崎 | 春華 |
| MEサービス部 | 臨床工学技士 | | 山崎 | 太貴 |
| MEサービス部 | 臨床工学技士 | | 福岡 | 祐 |
| 心臓内科不整脈科 | 医師 | 助教 | 工藤 | 大輔 |
| 心臓内科不整脈科 | 医師 | 助教 | 田中 | 尚道 |
| 心臓内科不整脈科 | 医師 | 助教 | 松本 | 和久 |
| 心臓内科不整脈科 | 医師 | 助教 | 佐々木 | 涉 |
| 心臓内科不整脈科 | 医師 | 助教 | 成田 | 昌隆 |
| 心臓内科不整脈科 | 医師 | 講師 | 森 | 仁 |
| 心臓内科不整脈科 | 医師 | 准教授 | 池田 | 礼史 |
| 心臓内科不整脈科 | 医師 | 教授 | 加藤 | 律史 |

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学国際医療センター】 病院長 佐伯俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓病脳卒中センター外来 寺崎義貴

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：070-1799-4036（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：terazaki@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：

2019 Heart Rhythm Society (HRS)/European Heart Rhythm Association (EHRA)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRs)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) Expert

Consensus に基づいた植込み型除細動器治療設定 (High Rate cutoff 及び long Duration)
変更後の作動状況

○研究責任 (代表) 者 : 埼玉医科大学国際医療センター 心臓病脳卒中センター外来 寺崎義貴