
「リードレスペースメーカー AVEIR™ VR と Micra™ VR における電氣的パラメータの比較および AVEIR™ VR における閾値変化の予測因子の検討」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 CT 画像データ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

2017 年 09 月 01 日から 2024 年 07 月 31 日の期間に【埼玉医科大学国際医療センター】を受診し、洞不全症候群、完全房室ブロックと診断され、リードレスペースメーカー植込みを実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

植込み時からフォローアップにかけての電氣測定値の経時変化を AVEIR™ VR と Micra™ VR を比較および AVEIR™ VR における周術期の閾値上昇等の予測因子の明確化を目的に検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 07 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より 1 ヶ月程度

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

この研究で得られた患者さんの情報(年齢、性別、疾患) 植込みされたリードレスペースメーカーの手術中に記録するデータや電氣的な情報(閾値、波高値、インピーダンスなど)は、【埼玉医科大学国際医療センター】において、研究責任者である吉野 亘が、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

リードレスペースメーカー植込み手術においてプログラムを用いて電氣的パラメータの測定を行う。また同様の測定を定期外来時にも行う。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学国際医療センター ME サービス部 吉野 亘（研究責任者）

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 ME サービス部 吉野 亘

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4425（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：wy9191@5931.saitama-med.ac.jp

○研究課題名：リードレスペースメーカー AVEIR™ VR と Micra™ VR における電氣的パラメータの比較および AVEIR™ VR における閾値変化の予測因子の検討

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター ME サービス部 吉野 亘