

本邦におけるリードスペースメカと皮下植込み型除細動器(S-ICD)の

併用治療に関する多機関調査研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関(弘前大学医学部附属病院 循環器内科)では、2016 年 1 月 1 日～2025 年 4 月 30 日のあいだにリードスペースメカと皮下植え込み型除細動器(S-ICD)の併用治療を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院循環器内科および共同研究機関(弘前大学医学部附属病院 循環器内科)では、リードスペースメカと皮下植え込み型除細動器の両方の植込みがなされた患者さんの植込みまでの経過、手術の詳細、また術後のペースメカや除細動器の各種機器の数値などを解析予定です。この併用治療を行われた患者さんの数は非常に少なく、日本全国の患者さんの情報を集める事により、その有用性などを検証する事ができます。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、過去の不整脈の経過など
- ・血液検査の結果:心臓の負担の数値、腎機能など
- ・生理検査の結果: 心電図や心エコー図検査の結果など
- ・手術の内容:リードスペースメカや皮下植え込み型除細動器の手術内容
- ・併用治療開始後の不整脈の経過、入院や病状の記録、ペースメーカーなどの機器の測定数値など

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 8 月中旬から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究代表者:高見 充、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関、研究責任者

北播磨総合医療センター

鈴木 雄也

桜橋渡辺未来医療病院

田中 耕史

千葉大学医学部附属病院

近藤 祐介

順天堂大学医学部附属静岡病院	塩澤 知之
公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院	関口 幸夫
カレス記念病院	渡邊 昌也
杏林大学医学部附属病院	上田 明子
東京科学大学病院	宮崎 晋介
大阪けいさつ病院	南口 仁
千葉西総合病院	中島 博
安城更生病院	石川 真司
弘前大学医学部附属病院	佐々木 真吾
小倉記念病院	永島 道雄

自機関の機関の長の氏名 弘前大学大学院医学研究科 医学研究科長 石橋 恭之

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へメールで提供します。(当院では、メールでデータ情報を提供する場合は、以下の方法を採用し、情報漏洩防止を遵守し、研究を実施します)

【PW の取り扱い・データの提供方法】

- ◆データ送信側・受信側で A、B、C、3 パターンの複雑な PW を設定、共有する。
- ◆データ送信時はランダムに 3 パターンのうちの 1PW を使用する旨を連絡する。
- ◆メール上では PW を一切開示しないことを遵守する。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、弘前大学医学部附属病院 循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

弘前大学医学部附属病院 循環器内科、腎臓内科 研究責任者:佐々木 真吾

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は弘前大学医学部附属病院 循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き弘前大学医学部附属病院 循環器内科、腎臓内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開

文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者には、植え込みデバイスの企業の寄付講座に所属している者、デバイス企業との連携活動や兼業に従事している者が含まれます。しかし、本研究はそれらの企業とは独立して行われます。開示すべき利益相反(COI ※) 関係については学会発表や論文作成の際に適切に開示されます。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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のでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

弘前大学医学部附属病院 循環器内科 担当者: 佐々木 真吾(当院研究責任者)

住所: 〒036-8563 青森県弘前市本町53

電話: 0172-33-5111(土日祝日はのぞく)