

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： Smart Pass filter を設定した皮下植込み型除細動器(S-ICD)の有用性と課題:Propensity score matching を用いた経静脈 ICD との比較検討

研究の目的

本邦では 2016 年 2 月に命に関わる不整脈の予防として、S-ICD による治療が保険償還され、日々その有用性の向上及び合併症の低減を目指した治療が行われています。S-ICD は経静脈 ICD (TV-ICD) に比し、本来感知してはならない信号を感知すること(オーバーセンシング(OS))による不適切ショックの割合が高いことが知られています。Smart Pass filter (SP) は 9Hz 未満の OS を回避するフィルター機能であり、主に心電図波形(T 波)の OS の回避への有用性が期待されています。近年、欧米の大規模試験において S-ICD の TV-ICD に匹敵する臨床アウトカムが示されました。本研究は SP が設定された S-ICD の長期的有用性を検討し、今後の治療の発展に寄与することを目指します。

研究実施 実施許可日 ~ 2027 年 12 月 31 日

期間：

対象となる方： 2016 年 2 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日までの間、弘前大学附属病院循環器内科で ICD 植込み術を受けられた方。

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院のカルテに記載されている情報のうち、年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、血液検査所見、12 誘導心電図、心臓超音波検査所見、手術所見、植込み時のデータおよび術後の除細動器内のデータを標記研究課題実施のために利用します。具体的には 3 つの背景因子(年齢、血清クレアチニン値、一次予防の割合)の propensity score matching を行った S-ICD 群と TV-ICD 群で、植込み後の臨床アウトカムを比較、検討します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して(これを匿名化といいます)、行います。本試験で得られた試験対象者のデータは本試験の目的以外には利用せず、その管理には十分に注意し厳重に管理します。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同

意いただけない患者さん / その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座 金野 佑基 電話：0172-39-5057 FAX:0172-35-9190
-------	---