

徐脈性不整脈に対しリードペースメーカー植え込み術を行うもしくは行った
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

最新の透視装置に搭載されている Dyna-CT システムを用いたリードペースメーカー植え込み術の安全性と有用性

【研究の背景と目的】

リードペースメーカー植え込み術の合併症として心臓からの出血が報告されており、主な原因として、リードペースメーカー本体を心臓内で操作する際に心筋の壁を損傷してしまうことが挙げられていますが、合併症を減らす方法は現在も模索されているのが現状です。

当院では 2023 年 4 月からペースメーカー植え込み術時に CT で撮像した心臓の画像を取り込むことができる最新の透視装置が採用されました。本装置を使用することにより、リードペースメーカー本体の心臓内での位置情報を正確に把握することができるようになり、安全に操作することで合併症の減少につながると考えています。

【対象となる方】

- ① 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の間に最新の透視装置を使用してリードペースメーカー植え込み術を受けた 40 名の患者さん
- ② 2022 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の間に最新の透視装置を使用せずにリードペースメーカー植え込み術を受けた 40 名の患者さん

【使用する診療情報】

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、リードペースメーカー植え込み術の情報（要した時間、展開回数、合併症の有無、ペースメーカーの情報）
なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2024 年 2 月 6 日）から 2024 年 12 月 31 日まで実施され、80 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本循環器学会、不整脈学会で発表予定で、循環器・不整脈関連雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 堀 裕一（学内講師）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 担当者：堀 裕一（学内講師）

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 電話番号：048-965-4924（医局直通）月～金曜日 9時～17時

以上