

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 「Delivery catheterを用いた右室中隔ペーシングの中期にわたる有用性  
- Mt FUJI (Comparison of delivery catheter- and stylet- based RV lead placement at RV septum under fluoroscopic guidance judged by cardiac computed tomography) trial  
1年Follow up-」

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 宮島佳祐 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2022年12月31日

目的・方法：ペースメーカーとは、脈が遅くなったときに、代わりに命令を出す人工臓器の一種です。本体（ジェネレーターといいます）は前胸部の皮下へ植込み、そこから電線（リードといいます）を心臓の内部へ入れて、心臓の状況を監視し、必要時に命令を出します。ペースメーカー植込み治療は薬物療法等では対応できない病態や生命リスクを劇的に改善させることができるため、治療の選択肢のひとつとして不可欠なものです。

本研究では、ペースメーカーを植込む際に使用する医療機器のリードについて、スタイルット型リードまたはデリバリーカテーテル型リードのどちらかを用いて中期（1年間）にわたる有用性を検証する目的として行います。いずれの医療機器も保険診療での適応となっています。本研究は通常の診療の過程で収集可能な情報を使用する観察研究です。

■ 対象となる患者さん

2020年6月～2021年5月に当院でペースメーカー植込み術を受けられ、Mt FUJI trialへの参加にご同意いただいた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、リード位置異常の発生有無、1年後の心臓超音波検査・血液検査結果、リード測定値等

■ 外部への試料・情報の提供

データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究代表者：浜松医科大学 内科学第三講座 成瀬代士久

共同研究機関：聖隷三方原病院 宮島佳祐

聖隷浜松病院 杉浦亮

浜松医療センター 武藤真広

中東遠総合医療センター 紅林伸丈

順天堂大学医学部附属静岡病院 塩澤知之

静岡医療センター 小鹿野道雄

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

宮島佳祐・循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971