

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	ペースメーカー心外膜リードにおけるリード閾値に関する研究
研究責任者	小児循環器科/成人先天性心疾患科 宮崎 文
研究実施体制	当院単施設での研究です。
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~2032年12月31日
対象者	2000年1月以降ペースメーカーを植込まれ当院で診療された患者様
研究の意義・目的	<p>今回の研究目的は、ペースメーカー心外膜リードのリード閾値の変動を明らかにすることです。</p> <p>ペースメーカーの植込み方法には、鎖骨の下の静脈を穿刺してそこからリードを心臓の内側に植込む方法（心内膜リード）と、外科的な手術により開胸で、心臓の外側の膜に植込む方法（心外膜リード）があります。ほとんどの場合、心内膜リードが使用されますが、小児や先天性心疾患患者様、構造的な疾患をもっている患者様は、体格や心血管の構造の複雑性から心外膜リードが選択される場合があります。</p> <p>心内膜リードのリードの耐久性や閾値（心臓の筋肉を収縮させることができるリードから出される最小の電力のこと）に関しては、すでに明らかであります。心外膜リードに関しては、よくわかっていません。そこで、当院で心外膜リードを使用している患者様のリードの閾値の変化を、心内膜リードと比較検討し、明らかにすることを目的に研究を行うことにいたしました。この研究の結果で、患者様のペースメーカーのリードの変化を予測することができるようになり、よりよいペースメーカー管理につなげることができると考えています。</p>
研究の方法	<p>この研究は、通常の診療で得られた下記の記録をまとめるものです。</p> <p>（診断名、生年月日、性別、身長、体重、解剖学的診断名、過去の手術の既往、血液検査、画像検査、心電図検査、カテーテル検査、ペースメーカーの機種、リードの種類、リード抵抗値、リード閾値等）</p> <p>このデータをもとに、</p> <ol style="list-style-type: none">心外膜リードの植込み直後からの閾値の変化閾値変動を心外膜リード vs. 心内膜リードで、比較心外膜リード植込み閾値上昇の危険因子 <p>を検討します。</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになり

	たい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 小児循環器科・成人先天性心疾患科 (氏名) 宮崎 文 TEL:053-474-2222(代表) ○○科外来 9:00~17:00 平日