

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「人を対象とする生命科学・医学系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] 左脚領域ペーシング施行時のルーメンレスリード法ならびにスタイレットガイドリード法による有効性の比較

[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～2024年3月31日

目的・方法：ペースメーカーは徐脈性不整脈の治療として用いられています。従来はペーシング治療における心室リードの留置部位は右室心尖部や右室中隔でしたが、近年は心機能悪化を防ぐためより生理的伝導に近い左脚領域への留置が広まっています。また今まではルーメンレスリードという心室リードによってのみ左脚領域ペーシングが可能でしたが、近年ではスタイレットガイドリードという心室リードでも左脚ペーシングは可能となり、同等の成績と報告されています。しかしルーメンレスリードとスタイレットガイドリードのそれぞれの手法でどのような差があるのか、あるいは全く無いのかについては詳細なところまでは十分には明らかになっていません。そのため今回我々は当院でペースメーカー留置を行った患者さんの疾患背景や臨床経過、治療実態を調査する後ろ向き研究を計画しました。

本研究は、聖隷三方原病院の倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録 (カルテ) から過去の情報を抽出して、解析を行います。保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報情報を削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。

■ 対象となる患者さん

2020年1月1日から2022年8月31日の間に当院で左脚ペーシング法によるペースメーカー留置を行った方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、原因となる心疾患、生活習慣病の合併、心不全の重症度、血液検査結果、心電図検査結果、画像検査結果、ペースメーカーデータ、

(様式 17)

研究番号	第 22-40
------	---------

治療歴等

[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