

植込み型心臓電気デバイスの治療のため、 当院に入院された患者さんの医療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者
慶應義塾大学医学部不整脈先進治療学寄付研究講座
特任教授
高月 誠司
連絡先 03-5843-6702

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院および共同研究機関にて 2003 年以降に植え込み型心臓電気デバイス治療のため入院あるいは通院し、診療を受けた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20200236

研究課題名 植え込み型心臓電気デバイス治療の治療成績

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部循環器内科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

不整脈に対する植え込み型電気デバイスは、近年増加しており、2017 年にはペースメーカー、植え込み型除細動器、両心室ペースメーカーがそれぞれおよそ 60,000 例、6,500 例、3,000 例となっています。また、新しいデバイスとして皮下植え込み型除細動器およびリードレスペースメーカーがそれぞれ 2015 年、2016 年から使用可能となり、植え込み型心臓デバイスの種類、機能ともに多岐に広がっております。このように不整脈に対する植え込み型心臓電気デバイスは目覚ましく発展

しており、拡大する適応や治療法の多様化を認めております。

当院では年間 100 例以上の心臓電気デバイスの植え込み手術を行っております。また慶應の関連病院である東京医療センター、虎の門病院、さいたま市立病院、横浜市民病院といった地域中核病院でも多数の心臓電気デバイスの植込み手術を行っております。こうした共同研究機関と協力して、植え込み型心臓電気デバイスにて加療を行っている患者様のバックグラウンドや治療成績をデータベースとして情報を収集することで、より効果的な治療戦略を構築するための、我が国独自のエビデンスの創出に貢献することを目的としております。

5 協力をお願いする内容

これまでの診療記録、臨床検査データ（血液）、診断用画像（心臓超音波検査、CT、MRI）、心臓電気デバイスデータから解析を行います。本研究のために別途検査などにご協力をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 12 月 1 日～2029 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務担当者

慶應義塾大学医学部不整脈先進治療学寄付研究講座

特任教授 高月誠司

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5843-6702

以上