

臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人）で、この研究についてくわしくお知りになりたい場合、この研究に情報を利用されることを望まれない場合にはご連絡ください。

【研究課題名】当院における VDD リードレスペースメーカーについての検討

【研究の概要】

●目的：我が国におけるリードレスペースメーカーの現状（施設数、房室同期率、展開数、合併症の割合等）を把握することにより、リードレスペースメーカーの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的としています。

●研究期間：臨床研究倫理審査承認後～2030 年 12 月 31 日

●研究対象とする期間：2021 年 1 月～2030 年 12 月 31 日

●対象となる方：山口県立総合医療センター 循環器内科にてリードレスペースメーカーを植込みされたすべての患者

●研究に利用する試料、情報等について以下の情報を収集します。

（１）基礎項目：性別、年齢、１次予防時の対象不整脈、リードレスペースメーカーの適応、植込みデバイス機種、植込みデバイスの適応の有無、合併症、併用薬剤（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）、各種パラメータ（閾値・抵抗値・波高値・房室同期率・ペーシング率）リードレスペースメーカーの遠隔モニタリングデータ（着用時間・アクティビティレベル、作動状況）、腎臓透析の有無

（２）患者背景情報：身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、冠動脈造影、着用型除細動器使用までの血行再建術の既往、心房細動・粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部 X 線・心電図、非持続性心室頻拍の有無、VT/NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液生化学結果

●個人情報の取扱い

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など個人を特定できる情報は削除します。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定できる情報は使用しません

●臨床研究を実施することにより期待される利益及び不利益

観察研究なので研究に参加することで、研究対象者に不利益が発生することはありません。

●インフォームドコンセントを受ける手続き：オプトアウト

●問い合わせ先（対応時間：平日 9：00～17:00）

山口県立総合医療センター 研究責任者：臨床工学部 杉田翔哉 電話：0835-22-4411（代表）

研究協力者：循環器内科 上山剛