臨床研究に関するお知らせ（オプトアウト）

山口県立総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、院長の許可のもと、以下の研究を実施しています。この研究の対象となる方、またはご家族・代理人の方で、研究内容について詳しく知りたい方、ご自身の診療情報を研究に利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。
なお、研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【研究課題名】
ペースメーカ治療後の心機能変化と心不全発症に関する観察研究

【研究の目的】
ペースメーカ治療では、心臓に電気刺激を送ることで脈を整えますが、右心室に電気刺激が多く入る状態が長期間続くと、心臓の動きが生理的なパターンと異なり、心臓のポンプ機能が徐々に低下することがあります。
このような状態はペーシング誘発性心筋症（PICM）と呼ばれています。本研究では、当院でペースメーカ治療を受けた方の診療情報を用いて、治療後に心臓の働き（心機能）がどのように変化するのか、心不全による入院や、その後の経過とどのような関係があるのかを調べ、心機能低下を早期に把握し、将来のより適切なフォローアップや治療につなげることを目的としています。

【研究の方法】
本研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行う観察研究です。研究のために、新たな検査や治療を行うことはありません。以下のような情報を、診療録やペースメーカの記録、心臓超音波検査の結果などから収集し、経時的に評価します。ペースメーカが心臓を刺激している割合、心電図の変化、心臓のポンプ機能（左室駆出率）、心不全による入院の有無やその後の経過

【研究期間】
院長実施許可後 ～ 2036 年 4 月 30 日まで

【研究の対象となる方】
以下に該当し、当院で継続的にフォローアップを受けている方が対象となります。
・当院にてペースメーカ（リードレスペースメーカ、植込み型除細動器を含む）を植え込まれた方

【研究に利用する情報】
本研究では、以下のような通常診療で得られた情報を利用します。
年齢、性別、使用しているお薬、身長、体重、心臓の病気や不整脈の有無、心電図、心臓超音波検査、胸部 X 線検査の結果、血液検査の結果、ペースメーカの作動状況や遠隔モニタリングデータ　※研究のために新たな情報を取得することはありません。

【研究に参加することによる利益と不利益】
この研究に参加することで、研究対象者ご本人に直接の利益はありません。診療情報のみを用いる研究であり、新たな検査や治療は行わないため、身体的・精神的な負担や危険が生じることはありません。
【個人情報の取り扱い】
研究に使用する情報は、氏名・住所・電話番号などの個人を特定できる情報を削除し、匿名化したうえで厳重に

管理します。研究成果は、学会発表や医学雑誌などで公表されることがありますが、個人が特定されることは一切ありません。

【研究への参加を希望されない場合】
本研究にご自身の診療情報を使用されたくない場合は、下記までご連絡ください。お申し出があった場合は、該当する情報を研究に使用しません。

【お問い合わせ先】（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）