

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、循環器内科では、本学および下記の医療機関から診療情報等の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

感染リード抜去手術後のリードレスペースメーカ挿入術の有効性及び安全性に関する観察研究

[研究対象者]

2016年4月1日～2023年11月30日までの間に、感染リード抜去手術後のリードレスペースメーカ挿入術を受けられた方

[代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・研究代表者：東京女子医科大学循環器内科 先進電気的心臓制御研究部門寄附部門教授 庄田 守男

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）、ファックス：03-3356-0441

Eメール：shoda.morio@twmu.ac.jp

[利用している診療情報等の項目]

基本情報：年齢、性別、体格、診断名、病歴、内服歴、植込み型デバイス（種類、植込み時期）

一般検査結果：心電図、心臓超音波検査エコー、血液検査

リード抜去手術：抜去リードの種類、使用デバイス、急性期治療効果、合併症の有無

新規植込み型デバイス手術：術時間、ペースメーカ留置部位、急性期治療効果、合併症の有無
治療経過

[提供を受けている診療情報等の由来者（研究対象者）]

以下に示す各医療機関において、2016年4月1日～2023年11月30日までの間に、感染リード抜去手術後のリードレスペースメーカ挿入術を受けられた方

信州大学医学部附属病院（研究責任者：循環器内科学講座・准教授 岡田綾子）

[提供を受け、本学で利用している診療情報等の項目]

利用している診療情報等の項目に同じ

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

感染リード抜去手術後のリードレスペースメーカ挿入術を受けられた方を対象に、治療の有効性や安全性を解明することを目的としています。

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間：倫理委員会承認後より2027年3月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化处理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 循環器内科 先進電気的心臓制御研究部門 寄附部門教授 庄田 守男

研究内容の問い合わせ担当者：循環器内科 先進電気的心臓制御研究部門 寄附部門講師 樋口 諭

電話：03-3353-8111（内線23110・23111）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-3356-0441 Eメール：higuchi.satoshi@twmu.ac.jp