

-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い-

現在、循環器小児・成人先天性心疾患科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。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」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者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] 小児および先天性疾患を有する患者に対するActive fixation leadsを用いた一時ペースメーカー療法の効果や安全性に関する検討

[研究対象者]

2006年5月～2023年6月までの間に、小児や先天性の不整脈や心疾患をお持ちで、かつ洞不全症候群や房室ブロックによる徐脈に対して、循環器小児・成人先天性心疾患科にて一時的ペーシング治療が必要と判断されActive fixation leads（前述の先端をネジで固定するリード）を用いた一時ペースメーカー療法を受けられた方が対象になります。

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、身体所見

検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、ホルター心電図、電気生理学的検査結果、ペースメーカー情報）等

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

洞不全症候群や房室ブロックといった脈が遅くなる不整脈があります。このような脈が遅くなる不整脈があるると全身や頭への血流が落ちてしまい立ちくらみや意識消失、心不全、危険な不整脈が起こる合併症を起こす危険があります。この合併症を防ぐために、一時的に首や足の血管から心臓に電線（リード線といいます）をおいて、体の外でリード線を通じて脈を助ける電気刺激をできる機械（ペースメーカー）を装着する手技を行うことがあります。これを手技を一時ペースメーカー療法と言います。電線（リード線）には様々な種類がありますが、先端にネジ（SCREW）がついているタイプのリード線があり、これをActive fixation leadsと言います。Active fixation leadsは先端がネジ（SCREW）で心臓の筋肉に固定できるので、ネジなしのリード線に比べずれにくい特徴があります。

本研究は、小児や先天性心疾患をお持ちの方へのActive fixation leadsを用いた一時ペースメーカー療法の成績や安全性を検討することを目的としています。

[研究実施期間] 承認日から西暦2028年6月30日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査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氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 岩本絹子

研究責任者：東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 診療部長 稲井 慶

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 竹内大二

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）