

千葉大学医学部附属病院および船橋市立医療センターで 両心室ペースメーカーの植え込みをされた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年11月1日

循環器内科

循環器内科では、「日本人における心臓再同期療法のレスポonderを予測するための観察研究」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2007年3月1日～2024年9月30日の間に

両心室ペースメーカーの植え込みをされた方(除細動機能付きを含む)

1. 研究課題名

「日本人における心臓再同期療法のレスポonderを予測するための観察研究」

2. 研究期間

2024年承認日～2026年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

心臓再同期療法(CRT)は心不全悪化を防止する、あるいは心機能を向上させることで、自覚症状や予後の改善をもたらすことが世界中で知られています。

日本人を含むアジア人は、欧米人とはCRTの効果が異なる可能性があります。しかし、日本人の患者さんにおけるCRTの有効性を検討するための臨床データは少ないのが現実です。

そこで、千葉大学医学部附属病院および船橋市立医療センターでは、CRT対応デバイス(両心室ペースメーカー)移植術を行った方を対象に、CRTの効果を調査しどんなことがその効果に関係しているのかということや心不全での入院経験などを評価することを目的に今回の研究を行うこととしました。

患者さん情報は、植え込み手術後から 2024 年 10 月 31 日までの診療情報より氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換え、千葉大学医学部附属病院循環器内科研究室に提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている身長、体重、病歴、内服薬、血液検査値、12 誘導心電図、心エコー検査等

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学医学部附属病院循環器内科	准教授：近藤 祐介
共同研究機関名	研究責任者
船橋市立医療センター循環器内科	部長：沖野 晋一

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院循環器内科および船橋市立医療センターにおいて厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学または船橋市立医療センターのホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

(URL : <https://www.mmc.funabashi.chiba.jp/site/privacy.html>)

7. 研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。

情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

【相談窓口】

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

循環器内科 准教授：近藤 祐介

043（222）7171

〒273-8588

千葉県船橋市金杉1-21-1

船橋市立医療センター（病院長：茂木 健司）

循環器内科 部長：沖野 晋一

047（438）3321