

千葉大学医学部附属病院で完全血管外植込み型除細動器 (EV-ICD) の植込み術を受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025年11月25日
循環器内科

循環器内科では、日本人における完全血管外植込み型除細動器 (EV-ICD) の植え込み後の予後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

2025年3月1日～2025年11月25日の間にEV-ICD植込み術を施行された方

1. 研究課題名

日本人における完全血管外植込み型除細動器 (EV-ICD) の植え込み後の予後に関する研究

2. 研究期間

2025年承認日～2028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

植え込み型除細動器 (ICD) は、突然心臓が止まってしまう危険が高い方の体内に埋め込む小さな機械 (デバイス) です。心臓のリズムを24時間見守り、命に関わる危険な不整脈が起きたときには、自動的に電気ショックを与えて正常なリズムに戻します。これにより、突然死を防ぎ、命を守るための最も確立された治療の一つとされています。

従来の ICD は、リードと呼ばれる細い電線を血管の中に通して心臓に届かせる仕組みでした。そのため、手術中の合併症（肺に穴があく、心臓に血がたまるなど）、長く使うことで起きるリードの断線や劣化、感染症といった問題が指摘されてきました。

この課題を避けるための新しい装置として、EV-ICD（完全血管外植え込み型除細動器）があります。これは血管の中にリードを入れずに使える点だけでなく、それに加えて危険な不整脈を止める電気ショックだけでなく、速い不整脈を止める弱い連続電気刺激（抗頻拍ペーシング）や脈が遅すぎる際に心拍数を補う電気刺激（ペーシング）も行えるのが特徴です。

ただし、日本人の患者さんに EV-ICD を植え込んだ後の経過や合併症についての情報はまだ十分に集まっていません。そのため、EV-ICD がどのような特徴や利点を持っているのかを調べることは大変重要です。

この研究では、日本人で EV-ICD を植え込んだ患者さんの経過を調べることを目的としています。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた情報は千葉大学循環器内科学に提供され、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

この研究ではあなたのカルテから抽出した情報（性別、年齢、身長、体重、既往歴、現病歴、内服薬、12誘導心電図、胸部レントゲン、心臓超音波検査、血液検査、CT 画像、MRI 画像、デバイスデータ）を使用します。研究が始まった時点ですでに機器を植え込んでいる方については、2022 年 4 月 1 日から 2025 年 11 月 25 日にカルテから抽出した情報をさかのぼって利用します。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

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	近藤 祐介
共同研究機関名	研究責任者
筑波大学附属病院	山崎 浩
大阪けいさつ病院	南口 仁
札幌心血管クリニック	森田 純次

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各研究機関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>)

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。

千葉大学医学部附属病院相談窓口

〒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