

金沢大学附属病院で植込み型除細動器の移植術、 及び電池交換術を受けられた患者様へ 新規12誘導心電図指標を用いた、植込み型除細動器 適切作動の予測に関する研究

植込み型除細動器（以下ICD）は心筋症患者様における突然死予防で最も信頼性の高い治療です。しかし、ICD作動による心筋障害や、ICD作動により死亡率や心不全入院の可能性が増大するという報告があり、ICD移植術を受けられた後の管理が重要となります。更に、ICDが作動しやすい患者様の早期発見・早期治療介入により、入院回数が減少し、死亡率が低下する可能性も考えられます。

近年、心臓MRI検査等の台頭により、ICD作動を予測する研究が数多く行われておりますが、費用・検査時間などの問題や、腎機能障害による制約、実施可能施設が限られているなどの問題点も多く挙げられます。しかし、心電図は非常に簡便であり、どの施設でも実施可能であるため、心電図の新たな可能性を探求すべく2009年1月から2016年12月までに、当院で得られた検査結果を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院でICD移植術を受けられた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自身が研究の対象に入っているかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：新規12誘導心電図指標を用いた植込み型除細動器適切作動の予測に関する研究

この研究ではICD移植術を受けられた患者様の中で、心電図のデータを元に、ICDの適切作動と心電図所見との関連を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2009年1月から2014年12月までに当院でICD移植術を受けられた方、電池交換を受けられた方を対象としております。入院時に行った心電図検査、心臓超音波検査、採血データを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、ICDの作動と心電図指標との関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。この研究の期間は、 年 月 日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2016年12月31日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化され

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書

たものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報とが直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2015年12月30日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のWebサイトを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：田中 仁啓（金沢大学附属病院 救急部 特任助教）

問合せ窓口：田中 仁啓（金沢大学附属病院 救急部 特任助教）

電話：076-265-2254