

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	皮下植込み型除細動器(S-ICD)植込みを行った日本人患者におけるPRAETORIANスコアの臨床的重要性およびより適切なS-ICD植込みの検討			
2. 対象患者	循環器内科、腎臓内科において以下の期間に当院で皮下植込み型除細動器(S-ICD)植込みを行った方100名。			
3. 対象となる期間	2016年2月1日 ~ 2020年6月30日			
4. 実施診療科等	循環器内科、腎臓内科			
5. 研究責任者	氏名	山崎 堅	所属	循環器腎臓内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし			
7. 研究の意義	本邦では2016年2月に致死的不整脈の1次予防・2次予防として、S-ICDによる治療が保険償還され、日々その有用性の向上及び合併症の低減を目指した治療が行われています。海外ではS-ICD植込み後の除細動成功率を予測する評価基準としてPRAETORIANスコアが報告されました。日本人患者におけるPRAETORIANスコアの有用性および日本人におけるより適切なS-ICD植込みについて検討し、今後の治療の発展に寄与することを目指します。			
8. 研究の目的	日本人患者におけるS-ICD治療の最適化を目的とします。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	当施設でS-ICD植込みが開始された2016年2月から2020年6月までの期間に当院でS-ICD植込みを行った患者さん100名を対象とします。過去の記録(診療カルテ)から調査を行い、術後の胸部レントゲン画像からPRAETORIANスコアを計算します。利用するカルテ情報は年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、12誘導心電図、心臓超音波検査所見、手術所見、植込み時のデータおよび術後のデバイスチェックデータです。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行ったうえで解析されます。			
10. 個人情報の保護	利用する情報はプライバシー保護に十分に配慮し、個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られた試験対象者のデータは本試験の目的以外には利用せず、その管理には十分に注意し厳重に管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。何かご不明な点や問い合わせたいことなどがあれば連絡先までご連絡いただければ、適宜ご対応させていただきます。			
11. 利益相反に関する状況	本研究に対して資金提供は受けていません。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座 山崎 堅			
	電話	0172-39-5057	FAX	0172-35-9190