

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	不整脈合併症を来したたこつぼ心筋症における植込み型心デバイスの必要性について
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2000年4月1日～2020年7月1日に新潟大学医歯学総合病院循環器内科で、たこつぼ心筋症の診断で入院加療された患者様が対象となります。 研究責任者；大槻 総	
③概要	
たこつぼ心筋症は、ストレスがかかった時にみられる一時的な心筋障害とされていますが、2%程度の発症率で心室細動に至り、蘇生処置が必要となる方がいます。5～10%の方にたこつぼ心筋症が再発すると報告されているため、その際に心室細動を発症し突然死することを予防するために植込み型除細動器（ICD）による治療が行われることがあります。また、過去の報告がなく、その有効性は明らかになっておりません。他の施設と共同で、たこつぼ心筋症の患者様のカルテ情報を確認し、心室細動をはじめとする不整脈合併症に重点をおいてデータを解析していきます。	
④申請番号	2020-0157
⑤研究の目的・意義	たこつぼ心筋症の患者様のうち、不整脈の合併症の有無がその後の経過にどのように関わるか、また不整脈の合併症を発症した場合に植込み型デバイスが有効なのかどうかを明らかにしていく必要があると考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年7月1日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されているたこつぼ心筋症の診断を受けた患者さんの病歴、血液検査・心電図・心エコー・心臓カテーテル検査結果、植込み型デバイスの記録を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	血液検査・心電図・心エコー所見・心臓カテーテル検査所見・植込み型デバイスの記録の他、今までの病歴について確認します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合研究科 循環器内科学 大槻 総

	<p>共同研究機関：</p> <p>国立循環器病研究センター 不整脈科 上田 暢彦</p> <p>富山大学 第二内科 片岡 直也</p> <p>新潟市民病院 循環器内科 保坂 幸男</p> <p>山梨県立中央病院 循環器内科 矢野 利明</p>
<p>⑩試料・情報の管理について 責任を有する者</p>	<p>本学：新潟大学医歯学総合研究科 循環器内科学 大槻 総</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>所属：新潟大学医歯学総合研究科 循環器内科学</p> <p>氏名：大槻 総</p> <p>Tel：025-227-2185</p> <p>E-mail：tallmoca-0825@med.niigata-u.ac.jp</p>