

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	植込み型除細動器の除細動試験におけるセンシングの評価と突然死予後の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2011年4月1日～2016年4月1日に新潟大学医歯学総合病院循環器内科で、メドトロニック社製の植込み型除細動器(ICD/CRT-D)を植え込まれ、除細動試験を受けた患者様が対象となります。 研究責任者：大槻 総	
③概要	
除細動試験における心室性不整脈の検出能力が、将来の心室性不整脈検出失敗や突然死の予測因子となり得るか否かについては依然として解明されておられません。検出能力の違いが臨床転帰に関連するのであれば、除細動試験を通して植込み型除細動器の設定を各患者様に応じてより適切に行い、心室性不整脈検出失敗や突然死の発症を抑制できる可能性があると考えています。	
④申請番号	2024-0210
⑤研究の目的・意義	除細動試験における心室性不整脈の検出能力の評価を通じて植込み型除細動器の設定の適正管理行い、心室性不整脈検出失敗や突然死を抑える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2028年4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、メドトロニック社製の植込み型除細動器(ICD/CRT-D)を植込まれ、除細動試験を受けた患者さんの病歴、血液検査・心電図・心エコー・胸部レントゲン、CT、MRI、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・胸部レントゲン・CT・MRI・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
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学医歯学総合研究科 循環器内科学 大槻 総
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合研究科 循環器内科学 氏名：大槻 総 Tel：025-227-2185 E-mail：tallmoca-0825@med.niigata-u.ac.jp