

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	器質的心疾患のある ICD/CRTD 患者におけるリード追加の予測因子の検討～皮下トンネルを用いた遺残リードと臨床転帰の関連について～
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2003 年 1 月 1 日から 2022 年 1 月 1 日に新潟大学医歯学総合病院循環器内科で、植込み型除細動器(ICD/CRT-D)を植え込まれた患者様が対象となります。 研究責任者：大槻 総	
③概要	
経静脈リードを用いないリードレスペースメーカーの割合の増加や、ペースメーカー機能が要らない器質的心疾患のない患者様に主に適応となる完全皮下植込み型除細動器の割合が増加しています。そのため今後、リードの損傷や別のデバイスの変更時に経静脈リードの追加が必要となった際に、感染の原因となっていない不要な経静脈リードを抜去する対象は、主に器質的な心疾患を有する植込み型除細動器(ICD/CRTD)を植え込まれた患者様になると考えられます。しかし、どのような患者様に追加リードが必要になるかを予測する因子は特定されておらず、余剰リードを抜去せず体内に放棄した場合にどのような臨床転帰をたどるのかもよくわかっていません。	
④申請番号	2024-0211
⑤研究の目的・意義	過去に当科で行ってきた器質的な心疾患のある ICD/CRTD 患者様においてリード追加を要した予測因子を解明し、リード抜去せず必要に応じて皮下トンネルを用いてリード追加してきたその治療方針の有効性を調べることを目的としています。
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、ICD/CRT-D を植込まれた患者様の病歴、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