

## 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                               | 器質的心疾患患者における心室性不整脈二次予防目的の植込み型除細動器の有効性の評価                                                                                                                                                                                       |
| 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 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に当院で心室性不整脈に対する二次予防の目的で植込み型除細動器(ICD)を植え込まれた、器質的心疾患を有する患者様が対象となります。<br>研究責任者：大槻 総                                                                                                               |
| ③ 概要                                  | ICD 関連の合併症リスクに晒されつつ、ICD 治療の恩恵を受けることなく亡くなる患者様が一定数存在するにもかかわらず、そうした患者様の臨床的特徴については依然として解明されておりません。適切な ICD 作動が得られなかったまま亡くなった患者様の特徴を明らかにすることで、ICD 植込みの回避まではできなくとも、心臓内にリードを必要としない、より慢性期合併症の少ない機種選定が推奨となる患者を推定することが可能になると考えています。       |
| ④ 申請番号                                | 2025-0146                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑤ 研究の目的・意義                            | 個々の患者背景を通じて各種植込み型除細動器の適切な機種選定が行えるようになると考えています。                                                                                                                                                                                 |
| 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、心室性不整脈の二次予防を目的として植込み型除細動器(ICD/CRT-D)を植込まれ、器質的心疾患を有する患者さんの病歴、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<br>氏名：大槻 総<br>Tel：025-227-2185<br>E-mail：tallmoca-0825@med.niigata-u.ac.jp                                                                                                                              |