

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	低心機能患者における心室性不整脈一次予防目的の植込み型除細動器の適切作動率と EF の推移の関連について
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に当院で、左室駆出率 35%以下の低心機能のために、心室性不整脈に対する一次予防の目的で植込み型除細動器(ICD)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	着用型除細動器で心不全急性期の致死性不整脈による突然死を予防しつつ、左室駆出率(EF)の改善を内服加療により待つことで、一次予防の ICD 植込みを回避する戦略が一般的ですが、EF 改善後の致死性不整脈発生が長期的に無視できる頻度なのか解明されておらず、病状再燃により EF が再低下した場合の致死性不整脈リスクについても十分に検証されていません。EF の経過とその後の ICD 作動の関連を解明することで、ICD 植込みの適応をより最適化できる可能性があります。
④ 申請番号	2026-0141
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、EF35%以下で心室性不整脈の一次予防を目的として植込み型除細動器(ICD)を植込まれた患者さんの病歴、血液検査・心電図・心エコー・胸部レントゲン、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。
⑦ 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。
⑧ 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・猪又孝元
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

	※研究対象者が未成年の場合はご本人またはご家族（保護者）から、お亡くなりになっている場合はご遺族からのお申し出により、解析対象から除外します
--	--