

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20151
課題名	心臓植込みデバイスの心筋リードの臨床評価
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2023 年 12 月 1 日
研究の対象	2015 年 5 月～2023 年 11 月に当院の心臓外科手術でペースメーカー、植込み型除細動器（ICD）、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）、両室ペースメーカー（CRT-P）を植え込まれた方
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、手術記録、ペースメーカー等の検査、心エコー検査、心電図検査の結果など） ☐手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ☐血液 ☐その他（ ）
研究の意義、目的	ペースメーカーに使用されるリード線は通常、血管内を経由して心臓内に留置する心内膜リードと、他に開胸手術によって心臓の外側に直接留置する心筋リードがあります。心筋リードは感染症のため心臓の内側にリード線が留置できない場合、血管を経由するとうまく留置できない場合、心臓の手術で開胸する場合などに使用します。ペースメーカーのリード線を留置した後は、それが問題なく使用できることを継続して検査する必要があります。この研究では心筋リードを使用した場合、正常に使用を開始できること、長期間の使用で問題がないこと、治療効果などに関して調査し、臨床での心筋リードの有効性を検討します。
研究の方法	定期的実施しているペースメーカーの検査と心エコー検査、心電図検査の結果を電子カルテから抽出し、経時的に観察し比較します。
その他	
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目 旭川医科大学病院 電話 0166-69-3538（CE センター直通） 研究責任者 診療技術部 臨床工学部門 山崎 大輔