

情報公開用文書（単施設研究用）

西暦 2024 年 5 月 9 日 作成

（第 1 版）

研究課題名	当院における植込み型心臓モニターの症例とその解析
研究の対象	2010 年 12 月 27 日から 2019 年 12 月 27 日の間に当院で植込み型心臓モニターの植え込みを行い、その後も当院にて加療歴のある方を対象とします。
研究の目的	植込み型心臓モニターは前胸部の皮下に植え込む心電計です。あらかじめ設定した心電異常が発生した際に、数秒から数分前に遡って心電図が自動的に記録されます。繰り返す原因不明の失神は、初期段階に植込み型心臓モニターを植え込むことがガイドラインにて推奨されています。しかし、植込み型心臓モニターに関する報告は少なく、今後明らかにしていく必要があります。今回、当院で経験した植込み型心臓モニター植え込み患者の背景と経過について後ろ向きに調査し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、植込み型心臓モニターの有用性を評価します。あわせて、患者の背景と経過を精査することで、今後植込み型心臓モニターを植え込む患者がよりよい治療を行えることを目標とします。いずれも通常の診療で得られた情報を用いるため、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・年齢、性別、既往歴 ・検査結果（心電図検査） ・植込み型心臓モニターの植込み日、抜去日、各種記録
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはないため、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理 について 責任を有する者	研究責任者：横浜南共済病院 ME 科 瀧澤 龍太
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究において資金提供や利益相反はありません。
研究組織	【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 ME 科 （研究責任者）瀧澤 龍太

本研究に関するご質問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下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。
また、情報・試料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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで)

FAX 045-701-9159

連絡先対応者 (研究責任者)

ME 科 瀧澤 龍太

* お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。

以上

西暦 2024 年 6 月 10 日 承認