

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

条件付き MRI 対応デバイス植え込み患者への MRI 施行に対する探索的観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者)池谷 之利

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2021 年 6 月 30 日

<研究の目的と意義>

以前はペースメーカ等の植え込み型デバイスの手術をした場合、MRI(磁気共鳴画像)検査の施行は不可能でした。条件付きの MRI 対応植え込みデバイスが開発され、当院でも 2010 年 10 月以降に植え込みを施行しています。しかし、MRI 対応のデバイスもただ無条件に MRI 撮影が出来るのではなく、個々にデバイスのペーシングモード設定や MRI の出力の設定変更が必要とされます。今までの MRI 撮影施行症例に対し、適切なペーシングモード設定で安全な検査が施行されているか、検査施行による有害事象の有無を調べる事により、安全な MRI 検査のために必要なペーシングモード等の検討をするのが目的です。また、MRI の撮影部位や撮影目的等の件数分布から、MRI 対応機種を優先すべき合併疾患についても検討します。

<利用する試料・情報の項目>

これまでに、当院で施行した MRI 検査にて得られた情報を使用させていただき、撮影時のペーシングモードや原疾患、年齢、性別等の関係についても検討致します。

<対象となる患者さん>

2013 年 6 月~2020 年 4 月の期間に日本大学医学部附属板橋病院において MRI 査を施行した患者さんの内、心臓に関する植え込みデバイスを植え込んでいる患者さん。

<研究の方法>

既に施行された MRI 検査からデータを取得し、それぞれのデータ間の相関について検討します。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の<問い合わせ 窓口>までご連絡ください。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

循環器内科 氏名: 池谷 之利

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2412 (PHS)8056