

## 研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・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<sup>※</sup>の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

|  |
|--|
| <p>＜研究課題名＞</p> <p>左室駆出率 35%以上の高度房室ブロック患者のペースメーカー移植の実臨床の実態を明らかにする<br/>多機関共同研究</p>   |
| <p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 部長（研究責任者）奥村 恭男</p>   |
| <p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日                   ～                   令和 10（西暦 2028）年 12月 31日</p>  |
| <p>＜対象となる方＞</p> <p>機関の長の許可日から 2027 年 6 月 30 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院循環器内科、CCU、協力施設にて、ペースメーカー適応の房室伝導障害があり、高頻度の心室ペーシング（&gt; 20%）が予測される LVEF（左室駆出率）が 35%より良い各種心臓植込み機器（従来のペースメーカー、両室ペーシング、左脚エリアペーシング、リードレスペースメーカー等）の新規植込みを行う 18 歳以上の方。</p> |
| <p>＜研究の目的＞</p> <p>本研究の目的は、①心室ペーシングの必要な症例に対する実臨床の各種機器導入率を調査する事、②各種機器の選択理由とその予後の違いを評価する事、③その評価からペーシング部位やペーシングモードの違いによる心機能への影響や感染リスク等の違いを評価することです。</p>  |
| <p>＜研究の方法＞</p> <p>研究となる方についての登録時の臨床データをデータベースに登録します。各種機器での治療を開始し 1 年後の観察データもデータベースに登録し、観察期間内であれば 1 年以後の心不全入院や死亡等の有無も登録致します。本研究で集積した情報から、ペーシング部位や機器の選択の実態を把握するとともに、その後の臨床データ、経過を比較することにより、治療効果を比較検討致します。</p>                      |
| <p>＜研究に用いる試料・情報の項目＞</p> <p>診療記録の中から、年齢、性別、身体所見（身長・体重等）、既往歴、血液検査（栄養指標の値、心不全マーカー等）、心臓超音波所見（左心室の収縮率等）、症状の有無等の情報を使用致します。</p>   |
| <p>＜試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名＞</p> <p>提供開始予定日：研究開始日（機関の長の初回許可日）から研究終了まで（令和 10（西暦 2028）年 12 月 31 日）</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 病院長 吉野 篤緒</p>   |
| <p>＜研究を実施する機関組織＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 奥村 恭男</p>  |

|                |               |        |
|----------------|---------------|--------|
| 獨協医科大学埼玉医療センター | 循環器内科         | 中原 志朗  |
| 日本大学病院         | 循環器内科         | 大塚 直人  |
| 川口市立医療センター     | 集中治療科         | 磯 一貴   |
| 東京臨海病院         | 循環器内科         | 野本 和幹  |
| 春日部市立医療センター    | 循環器内科         | 有馬 健   |
| TMG あさか医療センター  | 循環器内科         | 春田 裕典  |
| JCHO 横浜中央病院    | 循環器内科         | 八幡 貴治  |
| 獨協医科大学病院       | 循環器内科         | 南 健太郎  |
| 春日部中央総合病院      | 心臓病センター, 不整脈科 | 田中 数彦  |
| 三愛会総合病院        | 循環器内科         | 中村 日出彦 |

<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

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 池谷 之利

電話：03-3972-8111 医局：2412

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方