

作成日；2019年4月7日

複数施設研究用

研究課題：新しいヒス束ペースメーカーの長期予後と刺激伝導系の解明を目指した多施設共同研究に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の臨床研究審査委員会承認日である2019年6月10日から2022年3月31日までに、当院でヒス束ペースメーカー治療を受けられた方。また承認日以前に、これまで当院でヒス束ペースメーカー治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的：新しいペースングシステムであるヒス束ペースングの有効性と安全性、さらにその長期的な予後について検討を行います。ヒス束ペースングの心機能への影響、心筋障害の程度を客観的に評価し、従来のペースメーカーシステムと比較して、ヒス束ペースングの心機能への影響や心筋障害の程度を明らかにすることが目的です。

方法：参加登録組み入れ時と、ペースメーカー植え込み6-12ヵ月に1回来院いただき、ペースメーカー機能のチェックや、心臓超音波検査、心電検査、血液検査を行い評価します。また3年後までの予後等のデータを収集します。

研究期間：2019年6月10日から2026年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：徐脈性不整脈の診断名、年齢、性別、ペースメーカー植え込み日、既往歴、背景疾患、ペースメーカー設定、予後等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。被験者の背景情報、臨床情報は各研究協力施設の研究担当医が暗号化通信によるインターネット経由で入力します。このデータシステムには、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まれません。対応表は、当院の研究分担者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 室原豊明

JCHO 中京病院 循環器内科 加藤寛之

名古屋第二赤十字病院 循環器内科 鈴木博彦

大垣市民病院 循環器内科 神崎泰範

安城更生病院 循環器内科 石川真司
小牧市民病院 循環器内科 村瀬陽介
豊田厚生病院 循環器内科 藤田雅也
トヨタ記念病院 循環器内科 上久保陽介

6. 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すので、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：

トヨタ記念病院 循環器内科 上久保 陽介
住所：〒471-8513 愛知県豊田市平和町 1-1
電話番号： 0565-28-0100（代）

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 室原 豊明

研究分担者：

名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学 柴田 玲
名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田恭也
名古屋大学大学院医学系研究科 先進循環器治療学 柳澤 哲
名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 藤井亜弥
名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂本裕資
名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 間宮慶太
名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 友松敏郎
名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 岡本均弥