

大分大学医学部附属病院 循環器内科を受診された 患者さん・ご家族へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
当院の研究責任者	循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋尚彦
他の研究機関および各施設の研究責任者	全国約 50 施設
本研究の概要・背景・目的	着用型自動除細動器(WCD)の適応は、先行使用していた米国や欧州のデータに基づいてガイドラインなどに定められています。しかし、実際にどの様な患者さんにWCDが必要であるかについての具体的なデータ、特に日本におけるデータ蓄積は不十分で、現在のガイドラインの基準が実情に沿っているかどうか詳細な検討をすることが出来ません。この臨床研究では実際にWCDを使用された患者さんが、どの様な臨床的背景を持ち、どの様な治療を受けるようになったかを観察することで、最終的には植込み型除細動器(ICD)を必要とする患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。これが明らかになれば、今後日本の患者さんにより適したガイドラインを検討する元になるデータを蓄積することが出来ます。
調査データ該当期間	2015年1月1日から(2021年3月22日の前日)までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2015年1月1日から(2021年3月22日の前日)までの間に当院で着用型自動除細動器(WCD)を用いた治療を開始された方
研究の方法 (使用する情報等)	利用する情報 調査データ該当期間中の電子カルテに記載のある診療記録、検査データを収集し、日本不整脈心電学会の登録システム(Web登録システム)へ登録します。 性別、年齢、WCD適用開始日、WCD処方者、WCD使用目的など
情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	<提供先> 一般社団法人日本不整脈心電学会 研究責任者:北里大学医学部循環器内科学 庭野慎一 <提供方法> インターネット経由で日本不整脈心電学会のWeb登録システムを使用いたします
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源(利益相反)	日本不整脈心電学会の運営費を使用します。本学での研究資金は必要としませんが、必要となった場合は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の寄附金を使用します。「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、金銭および個人との関係を指しますが、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 この臨床研究は、研究者(医師)が主体となって行う研究者主導臨床研究であり、WCD提供メーカーからの資金提供や、データ共有はありません。したがって、臨床研究遂行に伴う利益相反はありません。 なお、この臨床研究に中心的な役割を持つ研究者(研究代表者、研究事務局、中央事務局)については、研究開始時点での利益相反はありません。研究の途中で新たな利益相反が生じる場合には、日本不整脈心電学会のホームページで公開されます。
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、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の対象としますので、下記の連絡先まで2021年12月31日までにお申出ください。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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

<問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属・職位:循環器内科・助教

担当者:篠原徹二(シノハラ テツジ)

電話:097-586-6166