
「ペースメーカーの電池寿命に関する検討：プロダクトパフォーマンスレポートとリアルワールドデータの比較検討」に関するお知らせ

このたび、電子カルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター倫理審査委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2005年4月1日～2023年6月30日の期間に、徐脈性不整脈に対するペースメーカー電池交換を施行した患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

ペースメーカーの電池寿命が植え込んだ年代や開発会社毎にどのように異なっているかを比較することが研究の目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年10月31日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

電子カルテ上の情報を用いて臨床データと植え込みデバイスの情報を使用いたします。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大国際医療センターにおいて、研究責任者である森仁が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

徐脈性不整脈に対するペースメーカー電池交換を施行した患者さんの診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 森 仁

・小倉記念病院 循環器内科 黒田真衣子

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>

小倉記念病院 病院長 腰地 孝昭

<提供先機関>

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科/講師 氏名 森 仁

5. 試料・情報の提供方法等について

得られた診療情報に関してパスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 (担当者氏名) 森仁

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111 (土日祝日を除く 8:30~17:30)

○研究課題名：ペースメーカーの電池寿命に関する検討：プロダクトパフォーマンスレポートとリアルワールドデータの比較検討

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 (担当者氏名) 森仁