

---

## 「高齢者における心臓植え込み型電気デバイス治療後の Real-world outcome に関する観察研究」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臨床研究 IRB】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

2011年4月1日～2025年6月30日の期間に、心臓植え込み型電気デバイス（ペースメーカー、植え込み型除細動器、両心室ペースメーカー）植え込みを新規に施行した症例（植え込み時75歳以上）で、植え込み後6ヶ月以上経過した患者さんを対象としています。

#### 2. 研究の目的

ペースメーカーや植え込み型除細動器などの心臓のデバイス治療は、不整脈や心不全の治療として広く行われています。近年、高齢の方がこれらの治療を受ける機会が増えていますが、高齢の方では心臓以外のご病気をあわせ持つことも少なくありません。実際の診療の場において、治療後の経過や合併症、長期的な予後がどのようになっているのかを詳しく知ることが社会的に重要な課題になっています。

本研究では、日常診療で得られた医療情報を用いて、高齢の患者さんにおける心臓デバイス治療後の経過を調べます。この研究により、将来の患者さんにとって、より安全で適切な治療選択やフォローアップにつながることを目指しています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2028年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約1ヶ月程度

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心臓植え込み型電気デバイスに関する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、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究代表者である森仁が、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

心臓植え込み型電気デバイス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）

・氏名：森 仁 研究機関の名称：埼玉医科大学国際医療センター・役割及び責任：研究代表者

・氏名：黒田真衣子 研究機関の名称：小倉記念病院 役割及び責任：施設代表

## 4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>

・氏名：黒田真衣子 研究機関の名称：小倉記念病院 役割及び責任：施設代表

<提供先機関>

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

## 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：高齢者における心臓植え込み型電気デバイス治療後の Real-world outcome に関する観察研究

○研究代表者：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