

作成日：西暦2019年12月14日

## 2011年8月～2018年12月にペースメーカー植込み手術を受けられた方へ ～ペースメーカーの遠隔モニタリングの使用率と予後との関連を検討すること についての説明文書～

臨床研究課題名：遠隔モニタリングを用いたペースメーカー症例の予後の検討

### 1. この研究を計画した背景

今日の心臓植込型デバイス（ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法、除細動機能付き心臓再同期療法など）症例における、遠隔モニタリング管理は安全でかつ、従来の外来対面診療と同等であることが知られているのみならず、リードの不具合やバッテリー寿命等の心臓植込みデバイスの諸問題や、心房細動をはじめとする種々の不整脈の検出およびその治療の確認において、外来対面診療と比較し早期の検出が可能です。加えて、外来の臨時受診の削減、入院期間の短縮の報告もされています。植込み型除細動器、心臓再同期療法、除細動機能付き心臓再同期療法においては生命予後改善（寿命の延長）についても報告があります。しかし、ペースメーカー症例においては遠隔モニタリング管理と生命予後との関連については十分検討されていません。そこで、遠隔モニタリング管理の使用率と生命予後との関連について検討を行います。

### 2. この研究の目的

当院でペースメーカーを植込んだ症例で、毎日データ送信が可能な遠隔モニタリング（Home Monitoring<sup>®</sup>）を用いた方を対象に、遠隔モニタリングの使用率（データ送信率）と死亡率との関連を調査します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：循環器内科 後藤利彦

### 3. この研究の方法

2011年8月～2018年12月に、ペースメーカーの植込みをされた方の植込み時の情報をあなたの日常診療の医療記録より抽出します。2019年6月末における臨床経過（死亡率）を調査し、遠隔モニタリングの使用率との関連を検討します。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

### 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであな

たのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

#### 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

#### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215