

作成日：西暦2021年2月27日

## 2010年1月～2020年6月にペースメーカー植込み手術を受けられた方へ ～ペースメーカー症例における multimorbidity および polypharmacy の予後 への影響の検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：ペースメーカー症例における multimorbidity、polypharmacy の予後への影響の  
検討

### 1. この研究を計画した背景

高齢化に伴い複数の慢性疾患をかかえる(多疾患罹患：multimorbidity)方の存在は多くなっています。Multimorbidity 状態により死亡率上昇、QOL（生活の質：quality of life）の低下、身体機能低下などが生ずることが示唆されています。また、複数の慢性疾患を抱えることにより多剤併用（polypharmacy）が生ずることが報告されており、これも同じく健康への悪影響が示唆されています。その一方で、ペースメーカーが必要な方も高齢化しています。そのため、multimorbidity および polypharmacy に関する問題は、ペースメーカーを利用している方においても同様に課題として認識されるようになってきました。しかし、高齢のペースメーカーを利用している方における multimorbidity や polypharmacy の割合や、それらと生存率との関連などを調べた十分なデータがありません。そこで、ペースメーカー利用者における multimorbidity や polypharmacy の割合や、それらと生存率との関連について検討を行うこととしました。

### 2. この polypharmacy 研究の目的

当院でペースメーカーを植込んだ75歳以上の方を対象に、multimorbidity や polypharmacy の割合や、それらと生存率との関連について調査します。

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

2010年1月～2020年6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。2020年12月末における臨床経過を調査し、multimorbidity や polypharmacy 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いただくことができます。

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