

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

洞不全症候群におけるデュアルリードレス AAI+バックアップ VVI 戦略における遅発性高度房室ブロックの発生率

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 2 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日に昭和医科大学病院循環器内科で洞不全症候群に対してデュアルリードレスペースメーカーの植え込み手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

洞不全症候群の患者群における高度房室ブロックの発生率を調査することを目的とします。

過去に当院で AVEIR®心房・心室デバイスを両方植え込んだ洞不全症候群の患者さんを対象とします。新たな検査や受診は必要ありません。診療録、心電図、デバイスデータ、心エコー検査結果など、通常診療で取得された情報のみを使用します。個人が特定されないようしたうえで解析を行います。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 基本情報（年齢・性別）
- ・ 心電図所見（PR 間隔、QRS 幅）
- ・ デバイス管理データ（心房・心室ペーシング割合、イベント記録）
- ・ 心エコー検査結果
- ・ 診療経過（症状、既往歴、再診内容、入院状況、内服状況）

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学 甲斐陽介

研究分担者 昭和医科大学 中村友哉

7. 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ください。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ください。また、試料・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対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部内科学講座循環器内科学部門

氏名：甲斐 陽介

住所：品川区荏原 6-16-10 CourtM' s 203

電話番号：090-5152-6088