

2021年 月 日

## 2015年12月から2021年9月までに産業医科大学において 洞不全症候群と診断され恒久的ペースメーカを植え込まれた 患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身もしくはご自身が意思表示を出来ない場合の代許者となる方が診療情報を利用されることを了解されない場合、は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

### 1. 研究課題名

洞不全症候群に対する恒久的ペースメーカ植え込み患者における Heart rate score を用いた新規心房細動発症の予測に関する研究

### 2. 研究期間

2021年12月8日 ～ 2025年12月31日

### 3. 研究機関

産業医科大学病院、JCHO九州病院、九州労災病院

### 4. 実施責任者

産業医科大学医学部不整脈先端治療学 助教 林 克英

### 5. 研究の目的と意義

この研究は本学不整脈先端治療学、林克英を研究代表者とする多機関共同研究です。洞不全症候群の患者さんは、心房細動を多く発症することがわかっていますが、心房細動発症を予測する指標は現在のところ存在しません。

**[目的]** 今回、我々は「Heart rate score」という、ペースメーカで記録されるデータを用いて算出する新たな指標値で、心房細動が生じることを予測できるかを検討します。

**[意義]** 「Heart rate score」により心房細動発症を予測することができれば、早期の対応が可能となり、更には今後心房細動を抑制する方法につながる可能性があります。

## 6. 研究の方法

この研究で新たに必要となる検査は有りません。既に行われたペースメーカー植込み時の血液検査、心電図検査、心臓超音波検査結果、ペースメーカーの記録、ペースメーカーの設定等を調査した後、ペースメーカー植込み3ヶ月の時点で「Heart rate score」を算出し、その後に心房細動を生じたかどうかを調べます。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意をいただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学 医学部不整脈先端治療学  
林 克英 TEL 093-693-1611 (内線 2411)

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。