

これまでに除細動機能付き心臓不整脈デバイスの 治療を受けた患者さんへ 【デバイスに関する診療情報・試料の臨床研究への使用のお願い】

作成日：2025 年 8 月 1 日

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科および各共同研究機関では「心臓植込み型デバイス患者におけるHeartLogic インデックスアラートに対する電話介入に関する後方視的研究」という研究を行っております。本研究ではHeartLogic アラートに対する適切な介入方法を明らかにするために、介入時期・方法と心不全の予後の関連について検討します。心臓デバイスの機能で心不全増悪傾向を捉え、症状を呈する前の段階で電話介入を行うことが与える影響を明らかにし、心不全予防につなげていくことを目的としています。そのため、過去にHeartLogic が有効化されており遠隔モニタリングで管理されている患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、植込み型除細動器移植後でHeartLogic インデックスの有効化がされている、西暦 2020 年 8 月 1 日から西暦 2025 年 7 月 31 日の間に各共同研究機関循環器内科で遠隔モニタリング管理を受けた方です。

- ・利用させていただく試料： なし
- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、入院歴とその理由、心不全治療の薬物治療内容、遠隔モニタリングデータ
- ・収集期間：西暦 2020 年 8 月 1 日～西暦 2025 年 7 月 31 日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：黒田 俊介）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：西暦 2026 年 1 月 9 日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 9 日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除した後に研究用 ID を附して、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 電子的配信

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属静岡病院、埼玉医科大学国際医療センター、横須賀共済病院、川崎幸病院、千葉大学医学部附属病院、筑波大学医学部附属病院、榊原記念病院、東京医科大学病院

また、本研究で使用する情報は特定の個人を識別することができない情報に加工したうえで国内および国外の研究グループとの将来の共同研究に使用される可能性があります。その場合には、新たに研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認を得た上で行うこととします。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 黒田 俊介）

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：循環器内科 塩澤 知之）

埼玉医科大学国際医療センター（研究責任者：看護部 寺崎 義貴）

横須賀共済病院（研究責任者：臨床工学科 濱崎 誠之）

川崎幸病院（研究責任者：臨床工学部 山田 剛士）

千葉大学医学部附属病院（研究責任者：循環器内科 近藤 祐介）

筑波大学医学部附属病院（研究責任者：循環器内科 山崎 浩）

榊原記念病院（研究責任者：看護部 晴山 信子）

東京医科大学病院（研究責任者：中央検査部 境田 知子）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 黒田 俊介

＜共同研究機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先：055-948-3111

担当者の所属・氏名 循環器内科 准教授 塩澤 知之

機関名：埼玉医科大学国際医療センター

連絡先：042-984-4111

担当者の所属・氏名 看護部 寺崎 義貴

機関名：横須賀共済病院

連絡先：046-822-2710

担当者の所属・氏名 臨床工学科 濱崎 誠之

機関名：川崎幸病院

連絡先：044-544-4611

担当者の所属・氏名 臨床工学部 山田 剛士

機関名：千葉大学附属病院

連絡先：043-222-7171

担当者の所属・氏名 循環器内科 近藤 祐介

機関名：筑波大学附属病院

連絡先：029-853-3900

担当者の所属・氏名 循環器内科 山崎 浩

機関名：榊原記念病院

連絡先：042-314-3111

担当者の所属・氏名 看護部 晴山 信子

東京医科大学病院

連絡先：03-3342-6111

担当者の所属・氏名 中央検査部 境田 知子

<既存試料・情報の提供機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし