

臨床研究へのご協力をお願い

では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

原因不明の失神に対する植込み型心電計の診断能力の調査

[研究の背景]

2009年より本邦で使用可能となった皮下植込み式の“植込み型心電計”は患者さんの心電図を24時間記録できる機器です。この心電計は様々な精密検査を行ってもなお原因不明の失神の診断に有効であるとされています。心電計による失神の診断の有効性はすでに小規模な臨床試験で証明されていますが、特に本邦ではまだ十分な研究がなされていません。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2011年3月1日から2021 年12月31日の間に植込み型心電計を挿入された方
--

●研究期間

研究許可日 ～

●利用するカルテ情報

病名、年齢、性別、身長、体重、疾患、心電図検査の結果、心臓超音波検査の結果、植込み型心電計の解析結果、診断後の治療経過

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき東京医科大学病院循環器内科医局内の施錠された場所キャビネットまたはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科 (部署) 名	循環器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	矢崎義直

[研究組織]

	診療科 (部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	循環器内科	助教	矢崎 義直	研究統括とデータ収集、統計解析、発表、論文作成
研究分担者	循環器内科	准教授	里見 和浩	研究指導
研究分担者	循環器内科	臨床研究医	高田 康之	データ収集
研究分担者	循環器内科	臨床助教	楠目 宝大	データ収集
研究分担者	循環器内科	助教	寺澤 無量	データ収集
研究分担者	循環器内科	助教	寶田一顕	データ収集
研究分担者	循環器内科	主任教授	近森 大志郎	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	矢崎義直
	住所	東京都新宿区西新宿6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科 (部署)	循環器内科
	電話番号	03-3342-6111 (代表) (内線) 5900

