

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 皮下植込み型除細動器(S-ICD)植込みを行った日本人患者における PRAETORIAN スコアの術直後臥位レントゲン写真への応用の検討

研究の目的

本邦では2016年2月に致死的不整脈の1次予防・2次予防として、S-ICDによる治療が保険償還され、日々その有用性の向上及び合併症の低減を目指した治療が行われています。海外ではS-ICD植込み後の除細動成功率を予測する評価基準としてPRAETORIANスコアが報告されました。しかしその評価は術後立位が可能となった時点での胸部レントゲン写真でなされるため、手術時の評価には限界がありました。術直後の臥位レントゲン写真にも応用できるかを検討し、今後の治療の発展に寄与することを目指します。

研究実施期間： 2022年7月8日 ～ 2027年12月31日
(倫理委員会承認日)

対象となる方： 2016年2月1日～2021年11月30日までの間、弘前大学附属病院循環器内科でS-ICD植込み術を受けられた方。

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院のカルテに記載されている情報のうち、年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、内服薬、レントゲン写真、12誘導心電図、心臓超音波検査所見、手術所見、植込み時のデータおよび術後のデバイスチェックデータを標記研究課題実施のために利用します。

具体的には術直後の胸部レントゲン写真および術後退院前の立位胸部レントゲン写真のデータからPRAETORIANスコア(正面像および側面像からデバイスの位置の評価や脂肪の厚さなどを測定)を算出してその変化を比較検討し、変化の有無や変化に影響する患者背景について統計解析的手法を用いて比較することで、臥位のスコアの特徴やその変化を予測する因子を明らかにすることで、術中の評価にも応用可能か検討します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して(これを匿名化といいます)、行います。本試験で得られた試験対象者のデータは本試験の目的以外には利用せず、その管理には十分に注意し厳重に管理します。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座 山崎 堅 電話：0172-39-5057 FAX:0172-35-9190
--------------	--