

## 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院では、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。

<p>植え込み型心電計を使用した患者（原因不明失神、原因不明脳梗塞）の予後調査</p>
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b></p> <p>植え込み型心電計を使用した患者さん（原因不明失神、原因不明脳梗塞） 2009年1月から2020年3月</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p>失神は、非常に頻度の多い症状です。失神の原因は様々ですが、心原性失神患者の生命予後は非心原性失神患者よりも不良です。また、いくら検査を行っても診断がつかない失神は、原因不明失神と分類され、その中には心原性失神も含まれています。この原因不明の失神患者に植え込み型心電計は、失神を起こす発作性不整脈の検出に有効で、近年、原因不明の脳梗塞の発作性心房細動の検出にも使用されています。しかし、日本における診断率やその転帰は分かっていません。よって、本研究は、昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院の植え込み型心電計を植え込んだ患者の予後調査を計画しました。</p> <p>2009年から2020年に昭和大学病院循環器内科、昭和大学藤が丘病院循環器内科、昭和大学江東豊洲病院循環器センターにおいて、原因不明失神患者および原因不明の脳梗塞の患者に対して、植え込み型心電計を植え込んだ症例を対象とします。</p>
<p><b>研究期間</b></p> <p>医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2022年11月まで</p>
<p><b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b></p> <p>調査項目は、病歴から発症の状況、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用歴、転帰）、バイタル検査、臨床検査（血液、生化学、X線、MRI、CT検査）、生理学検査（心電図、24時間心電図、長時間心電図、運動負荷心電図）、超音波検査（心臓超音波検査、経食道エコー）、冠動脈造影検査とします。</p>

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は、個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学藤が丘病院循環器内科、昭和大学江東豊洲病院循環器センターから昭和大学病院循環器内科へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 新家 俊郎の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

#### 5. 研究組織

昭和大学病院循環器内科 小貫龍也

昭和大学藤が丘病院循環器内科 浅野 拓

昭和大学江東豊洲病院循環器センター 菊地 美和

#### 6. 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下さい。

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下さい。

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としないので、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：昭和大学病院循環器内科 氏名：小貫 龍也

住所：142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8539

研究責任者：

所属：昭和大学病院循環器内科 氏名：小貫 龍也

研究代表者：

所属：昭和大学病院循環器内科 氏名：小貫 龍也