

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	徐脈性不整脈および刺激伝導系障害に対する生理的ペーシングの有効性			
② 研究期間	学長許可日（2021年8月26日）から2024年10月20日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で生理的ペーシング治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2015年1月1日から2023年4月30日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 研究責任者	氏名	西田 卓	所属	奈良県立医科大学 循環器内科
⑦ 使用する試料・情報等	電子カルテに記載のある診療記録、検査データ（心電図、心エコー、レントゲン画像、血液検査データ）。			
⑧ 研究の概要	徐脈性不整脈および刺激伝導系障害をもつ患者さんに対する生理的ペーシングの有効性として、植え込み成功率、植え込み時および植え込み後の電氣的指標の経時的変化、合併症などにつき調査します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 8 月 26 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 試料・情報を共同研究機関に提供する場合は、研究用 ID に置き換えた			

	エクセルファイルを別添の共同研究機関の担当者へ電子的配信します。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 担当者：西田 卓			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-22-9726
	Mail	taku99@naramed-u.ac.jp		

## 研究体制

### 研究代表者：

杏林大学医学部 不整脈先進治療学研究講座 佐藤 俊明

### 研究参加施設と研究責任者

社会医療法人近森会 近森病院 循環器内科 三戸 森児

独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 循環器内科 加藤 寛之

大阪市立総合医療センター 循環器内科 占野 賢司

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 西田 卓