

病院からのお知らせ

研究課題名：皮下と筋膜下の恒久的ペースメーカー移植術の後ろ向き比較研究

恒久的ペースメーカー移植術が必要な患者様においては、ペースメーカー本体を鎖骨下の皮膚の下に埋め込む方法が一般的です。当院ではペースメーカー関連の感染症を減らす目的で、2011年1月以降ペースメーカー本体を鎖骨下の筋膜の下に埋め込む術式を採用しております。

筋膜下にペースメーカー本体を埋め込む方法を採用し、約10年が経過致しました。今回、当院で施行した皮下と筋膜下の恒久的ペースメーカー移植術の遠隔期の成績を検証する必要があります。

当院において、2000年1月から2010年12月に新規に恒久的ペースメーカー移植術（皮下）を施行された方と、2011年1月から2020年12月に新規に恒久的ペースメーカー移植術（筋膜下）を施行された方を対象として検討させていただきます。総研究期間は令和3年8月1日から令和5年7月31日までの2年間とさせていただきます。

データの収集は主にカルテ情報より行います。収集するデータは、主に以下の3項目となります。

- ① 手術前の情報（身体所見，既往歴，検査所見，内服薬の内容等）
- ② 手術の情報（手術の内容，使用したペースメーカーの情報，有害事象等）
- ③ 手術後の情報（入院，外来での検査結果，感染症を含めた有害事象等）

この研究では、患者様の個人に関する情報(氏名など)が、外部に公表されることは一切ありません。また、この研究の参加はいつでも拒否でき、それによる不利益は一切生じません。研究への参加を拒否したい場合は、研究事務局または相談支援センターにご連絡下さい。また、参加したからといって、新たに検査等を受ける必要はありません。

また研究計画書及び研究の方法に関する資料については、下記の相談窓口へ連絡いただくことにより入手・閲覧が可能です。ただし他の患者様等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られます。

わからないこと・心配なことがありましたら、いつでも当院担当医師または相談窓口までご相談下さい。

* * *

研究責任者：白神 幸太郎 京都医療センター 心臓外科 診療科長

研究期間：令和3年8月1日から令和5年7月31日までの2年間

*この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

研究に関する相談窓口：

京都医療センター 心臓外科
〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町1-1
Tel：075-641-9161 Fax：075-643-4325
工藤 雅文

