2026年7月1日　第2.2版

多機関共同研究用

研究課題名：新規永久ペースメーカー植え込み患者の多施設レジストリー研究

１．研究の対象

2010年1月1日～2023年12月31日の期間に徐脈性不整脈に対し新規に永久ペースメーカー植え込み術を行った方

２．研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

徐脈性不整脈（脈が遅くなる不整脈）は現代の治療現場においても重要な疾患のひとつです。徐脈性不整脈に対する非薬物治療に於いて、ペースメーカー植込み術は中心的な役割を果たす治療法です。徐脈性不整脈を発症し、新規の永久ペースメーカー植え込み術を行った方を登録後、追跡調査を行い、治療成績に影響を与える背景因子の探索を行います。今回の研究は、不整脈治療の一つである永久ペースメーカー挿入をした方の予後(治療成績）を、採血データや心機能データとの関連も含めて検討するものです。

・研究期間　研究実施許可日　～　2028年3月31日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：

【ペースメーカー植え込み前のデータ】

患者背景（紹介元、かかりつけ医、生年月日、年齢、性別、身長、体重、入院時血圧・脈拍数、診断名、生活歴、併存疾患、血液検査、心電図、心エコー、冠動脈評価の有無）

【ペースメーカーの所見】

【退院時のデータ】

【ペースメーカー植え込み後イベント】

試料：なし

４．試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

1）集積データ・解析データの項目：カルテなどの医療記録にて臨床情報収集します。
2）データの保管方法とその件数：外部と接続を一切しない専用の管理サーバー及びPC端末に保存し、臨床情報である人数分の調査票に関しては厳重にセキュリティロックを掛けた場所に保管します。
3）データの保存媒体の安全管理方法：アクセス制限と使用者認証によりシステムを管理し、専用のPC端末には盗難防止の措置を施します。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]
地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　樗木 等
独立行政法人国立病院機構　嬉野医療センター　力武　一久

5．研究組織

[研究代表機関]
佐賀大学医学部附属病院　循環器内科　助教　金子　哲也（研究代表者）
〒849-8501　佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
電話番号：0952-34-2364

[共同研究機関]
地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館
循環器内科　部長　吉田　敬規

独立行政法人国立病院機構　嬉野医療センター
循環器内科　部長　下村　光洋

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、情報等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ませんので、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≫
施 設 名：佐賀県医療センター好生館
診 療 科：循環器内科

担当者名：吉田　敬規
電話番号：0952-24-2171

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2028年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター　http://chiken.med.saga-u.ac.jp

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。