

令和5年8月23日

## 循環器内科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**研究課題名** 現代の植込み型心臓電気デバイスに対する放射線治療の影響に関する検討

**研究機関** 市立札幌病院 臨床工学科

**研究責任者** 臨床工学科 猫宮 伸佳

### 研究の目的

ペースメーカー (PM)、植込み型除細動器 (ICD)、両心室ペースメーカー (CRT) といった植込み型心臓電気デバイス (CIED: Cardiac Implantable Electronic Device) 患者さんが放射線治療を受けることが増えてきました。放射線が CIED に対して一時的なペースメーカー不全や場合によっては恒久的な損傷を引き起こす可能性が指摘されていますが、十分なデータがありません。一方、CIED 自体の改良により、従来は危惧されていた事象が回避できる場合もあり得ます。本研究では、CIED 患者さんに対する適切な放射線治療を実施できるようにするため、どの程度の放射線が CIED 機能に影響を与えるかを調べます。

### 研究の方法

#### 1 対象となる CIED 機種

2023年4月1日～2025年3月31日に当院で植込み型心臓電気デバイス CIED 交換術をうけられた患者さんから取り出されたデバイスのうち破棄を依頼された機種、および、CIED メーカーから提供された機種。

#### 2 利用するカルテ情報

CIED の植込み日、植込み期間、作動状況、設定

### 個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

**【お問い合わせ先】**

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目  
市立札幌病院臨床工学科 猫宮 伸佳  
電話： 011-726-2211（内線：2289）