

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、以下の問合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	デバイス植え込みに伴う血腫、感染のリスク評価		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後～2017年3月31日		
③ 対象患者	④対象とする期間中にデバイス植え込み・交換を施行された患者さん		
④ 対象期間	2013年1月1日～2015年12月31日 (2013年1月1日～倫理審査委員会承認日まで追跡します)		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	上山剛	所属 第二内科
⑧ 使用する資料等	臨床記録、植え込みデバイスの種類・手技、血液検査、合併症、全死亡・感染の発生、心電図、心臓エコー検査、心臓カテーテル検査等の検査結果		
⑨ 研究の概要	ペースメーカーや植え込み型除細動器などのデバイス植え込みは、洞不全症候群や房室ブロック、致死性不整脈を有する患者さんに対する標準治療として確立されています。その手技に伴う合併症として血腫形成は2.9-9.5%生じると報告されており、ときに血腫除去術が必要となることがあります。また高齢化に伴い、脳梗塞や狭心症のため抗血小板剤や抗凝固療法をされている患者さんは増えており、その治療により血腫など出血合併症の頻度が増加することが報告されています。そこで、デバイス植え込みが行われた患者さんを対象にその臨床背景、基礎疾患、抗凝固薬・抗血小板剤の内服、植え込みデバイス、植え込み際に生じた合併症、植え込み後の感染の有無について調査し、デバイス植え込みに伴う合併症のリスクを評価し、今後のデバイス植え込みの治療方針に貢献するのが目的です。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2016年10月17日	
⑪ 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の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	研究会・学会、論文等で発表いたします。		
⑬ 個人情報の保護	研究実施に係る資料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮します。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部第二内科法人運営費		
⑯ 利益相反	ありません。		

⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院医学系研究科器官病態内科学（第二内科） 不整脈研究グループ 上山剛		
	電話	0836-22-2248	FAX