

国立循環器病研究センターにて

血管外植込み型除細動器植え込み術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

「EV-ICD (Extra- Vascular Implantable Cardioverter Defibrillator / 血管外植込み型除細動器) 植込み時の麻酔方法による臨床的差異の検討の観察研究」へご

協力のお願い—

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、本研究に参加する共同研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などはありません。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、または研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2026年9月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

EV-ICD (Extra- Vascular Implantable Cardioverter Defibrillator / 血管外植込み型除細動器) 植込み時の麻酔方法による臨床的差異の検討の観察研究
(審査番号*****)

【研究機関名及び本学の研究責任（代表）者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	国立循環器病研究センター
研究代表者	石橋 耕平 心臓血管内科・不整脈科 医長
担当業務	データ収集

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院・循環器内科
研究代表者	助教・山形 研一郎
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

研究機関	国立循環器病研究センター病院
研究責任者	医長・石橋 耕平
担当業務	データ収集

研究機関	岡山大学病院
研究責任者	先端循環器治療学講座 西井伸洋
担当業務	※自機関の研究責任者の氏名・職名

研究機関	富山大学医学部附属病院
研究責任者	循環器内科 片岡直也
担当業務	データ収集

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究目的・意義】

突然死を来す不整脈のリスクのある患者さんには、色々なタイプの植込み型除細動器が利用されています。今までは静脈内や皮下に植込み型除細動器を留置する方法が取られてきました。2025 年 3 月から血管外植込み型除細動器が本邦で使用可能となり、適応となる患者さんに当院でも植え込み術が行われております。比較的新しい機器ですので、手術中の植込み・麻酔方法などについてまだわかっていないことが多く、本研究は植込み術時の適切な植込み・麻酔方法に関する情報や経過を検討し、将来の適切な麻酔方法や植込み方法を明らかにすることを目的としています。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2025 年 4 月 1 日～実施許可日までの間に東京大学医学部附属病院および共同研究機関で血管外植込み型除細動器植え込み術を受けられた方 65 名を研究対象とします。

【研究の方法】

当院において血管外植込み型除細動器植え込み術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療のデータを選び、植え込み術前、術時または術後のデータ解析を行います。この研究のために新たに行う検査などはありません。

【使用する情報】

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 研究対象者の基本情報：年齢、手術時年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、心臓超音波検査、心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、胸部 X 線、CT 検査、MRI 検査、核医学検査、心筋生検検査、遺伝子検査（ゲノムの塩基配列を分析することはない）
- ・ 薬物療法
- ・ 血液検査[血液一般検査（白血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、尿検査（定性ならびに尿 Na、尿 CRTN））、血液生化学検査（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、血糖値、HbA1c、T-Cho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、脂肪酸、クレアチニン、eGFR、シスタチン C、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、血清 CPK、血清 CKMB、トロポニン T、BNP、プロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フィブリノーゲン、D ダイマー)、KL-6、SP-D、アミオダロン血中濃度
- ・ 血管外植込み型除細動器植え込み術時の情報
- ・ 抜去術が行われた場合は抜去術に関する情報
- ・ 血管外植込み型除細動器による治療、記録されたデータ

- ・不整脈イベント、有害事象、心不全、死亡などの転帰
- ・個人情報を含まない手術中の画像所見

提供いただいた情報は、共同研究機関である東京大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、岡山大学病院、富山大学医学部附属病院と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2026 年 9 月 3 日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知らせになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、氏名・住所・生年月日・カルテ番号等（※本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究者のみ使用できる鍵がかけられた研究室でパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

どなたのものか分からないように加工した上で、東京大学医学部附属病院の研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンを鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当診療部門においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することができます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2026 年 9 月 30 日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の実験資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、ハードディスクを物理的破壊することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院・循環器内科

氏名：山形 研一郎

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究は、日本メトロニック株式会社から研究助成資金提供および本学の運営交付金にて実施します。また、あなたへの謝金はありません。

研究の計画・実施および成果発表は研究者が独立して行い、特定の企業に有利になるよう意図的に結果を導くことはありません。また、本研究の利益相反の申告をしている者の中に、本研究の対象企業の日本メトロニック株式会社から個人的な利益を得ている者（講演料等）が含まれます。また、共同研究機関において日本メトロニック株式会社から研究費を年間 200 万円以上の者がおりますが、この利益相反状態については、所属機関による利益相反の確認を行い、適切に管理される様に努めます。

本研究で得られた情報は日本メトロニック株式会社へは提供せず、研究の実施や報告の際に、資金提供元である日本メトロニック株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 8 月

【連絡・お問い合わせ先】

連絡担当者：（ 石橋 耕平 ）

機関名：（国立循環器病研究センター

心臓血管内科・不整脈科 医長）

住所：（大阪府吹田市岸部新町6-1）

電話番号：（06-6170-1070）