

研究課題名	ペースメーカー留置の際における障害電流の連続的なモニタリングの安全性及び有効性に関する研究
研究期間	2025 年 8 月 4 日 ～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	2019 年 1 月から 2026 年 12 月の間に広島大学病院循環器内科で植込み型心臓電気デバイスにて心房リードの留置が行われた方
研究の目的・方法	研究目的：植込み型心臓電気デバイスの移植における合併症の中でリードの脱落や穿孔が報告されています。本研究では障害電流をモニタリングしながら植え込み手技を行うことにより、合併症の減少など手技の安全性に関する評価が目的です。 研究の方法：障害電流のモニタリング前の症例に関しては、リードの合併症の有無を、モニタリング後に関しては、合併症の有無に加え術中の心房障害電流の振幅、術中から術後の心房リードの波高値、抵抗値、閾値の変化を観察します。ただし、波高値、抵抗値、閾値は研究前より通常の方法として術中から術後測定しているため本研究のためだけに行う手技ではありません。またリードの安全性に関して影響を与える要因である、年齢、性別、心房細動の有無や心房径など研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用し、解析します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、病歴、心エコー結果(心房径)、画像検査結果等(心房リード留置部位)、植込み型心臓電気デバイスの植え込みに関する診療情報(術中心房 COI 波形と術中から術後の波高値、抵抗値、閾値など) 情報の管理責任者：広島大学病院循環器内科 助教 大久保 陽策
利用または提供を開始する予定日	2025 年 8 月 4 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	利用する情報から氏名等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除し、研究用の番号を取り付け扱います。また、研究の成果は学会発表や論文公表を予定していますが、その際も研究対象者を特定できる個人情報は開示しません。
外部への試料・情報の提供	ありません
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院循環器内科 助教 大久保 陽策
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。

	なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、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内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院 循環器内科 担当者：大久保 陽策 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5551（内線:2550）
--	--