

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会の承認を得て下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	ペースメーカー患者の予後と FIB4-index の関係性
目的および方法	本研究はペースメーカー植え込み術時に施行した患者さまの血液検査から FIB-4index [*] を算出し、その値と予後（全死亡、心血管死、非血管死）の関係性について検討することを目的とします。 ※ FIB-4index は、AST、ALT、血小板数、年齢の 4 つの血液検査値に基づいて計算される肝線維化の非侵襲的な指標です。
研究対象者	当院において右室ペースメーカー植え込み術を施行し、ペースメーカー外来にてペースメーカーフォローが施行された患者さま
利用する試料・情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用し解析を行います。 患者背景（性別、年齢、既往歴 等）、血液検査結果、心エコー検査、心電図、ペースメーカーパラメータ 等
利用または提供を開始する予定日	実施期間：2023 年 8 月 22 日～2024 年 3 月まで 対象期間：2015 年 4 月～2021 年 12 月まで 追跡期間：2015 年 4 月～2022 年 12 月まで
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 井上 直也
利用する者の範囲	研究に関係する者 等
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 循環器内科 氏名 井上 直也 電話 0537-21-5555（代表）