

リードペースメーカー植込み患者における麻酔関連合併症の発生状況と関連因子に関する観察研究

研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院循環器内科でリードペースメーカー（Micra）植え込み術を受けた患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、リードペースメーカー（Micra）植込みを受けた患者さんにおいて、術後のせん妄や不穏、徘徊、転倒、肺炎などの麻酔に関連した合併症の実態を調べることです。これらの合併症がどのような患者さんに起こりやすいかを明らかにし、今後の安全な麻酔管理や術後ケアの改善につなげることを目指しています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は循環器内科 岡田泰司です。

2023 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院循環器内科でリードペースメーカー（Micra）植え込み術を受けた患者さんについて、術後のせん妄、不穏、徘徊、転倒、肺炎などの麻酔に関連した合併症の発生状況を調べます。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、体重、BMI、既往歴・生活背景に関する情報、血液学的検査、胸部 X 線検査、心電図検査、麻酔関連合併症、有害事象など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠

作成日 : 2026 年 4 月 24 日

可能な循環器内科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学千葉北総病院 循環器内科 岡田泰司

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2273

メールアドレス : s13-030ot@nms.ac.jp