

研究に関するお知らせ

(研究の名称：心臓デバイス植込み手術における MPH 配合局所止血剤パウダー
(アリスタ AH®) 使用によるポケット血腫抑制効果に関する調査)

西暦 2023 年 3 月 27 日

横浜医療センター循環器内科では、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象となる方

2017 年 11 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日までに、当院循環器内科でペースメーカーや植え込み型除細動器の植込み手術を行った患者さん

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は 厳重に保護した状態で行います。

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>)

■研究の概要

研究の目的及び意義

ペースメーカー、植え込み型除細動器植込み手術において、創部に用いるでんぶん由来の局所止血剤を使用することで、ポケット血腫（植込み創部、ペースメーカー本体が格納されたポケット部位の血腫）の発生を抑制することができるかを調査します。

研究の期間

倫理審査承認日～2025 年 12 月 31 日

研究の方法

当院でペースメーカー、植え込み型除細動器の植込み手術中の局所止血材の使用の有無と、術後 28 日間以内に創部再圧迫や抗血栓薬の中止を必要とする

ポケット血腫発生の有無を診療録から確認し、両者に関連があるか調査します。また、年齢やBMI、抗血栓薬内服の有無や高血圧・心不全・糖尿病の既往との関連も調査いたします。

個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して解析を行います。保存するファイルは、パスワード保護して管理します。

※連結可能匿名化について…得られたデータから個人識別情報（カルテ ID、氏名、住所、電話番号等）を取り除き、症例毎に採番する番号（匿名化番号）で管理します。匿名化番号とカルテ ID の対応表を別管理することでプライバシーを保護する手法のことです。前記対応表は、パスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に論文とします。その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント（説明を受け納得した上での同意）取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

■ 研究代表者および研究分担者

研究代表者	横浜医療センター	循環器内科	医師	松井 優子
研究分担者	横浜医療センター	循環器内科	部長	森 文章
	横浜医療センター	循環器内科	医長	斎藤 貴士

■ お問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
循環器内科 医師 松井 優子

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL045(851)2621 (代表) 平日 9時00分～17時00分