

作成日：西暦 2025 年 8 月 24 日

**2008 年 4 月から 2024 年 3 月までに産業医科大学病院で
心臓植込みデバイスの外来電池交換手術を受けられた患者さん
およびご家族へのお知らせ**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 植込み型心臓デバイスの外来電池交換手術における感染率調査
2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学
4. 研究責任者 産業医科大学医学部不整脈先端治療学 准教授 河野 律子
5. 研究の目的と意義

[目的]

研究の目的は「本邦における外来電池交換手術の感染率について調査し、そのリスク因子について検討する」ことです。

[意義]

現在、徐脈性不整脈や致死性不整脈・低心機能の患者さんに対する介入として、心臓植込み型デバイス(CIEDs)の植込みが一般的に行われています。CIEDsは基本的にシステム(本体およびリード)すべてを皮下および血管内に植込むため、電池が消耗すると本体を交換するために手術が必要です。電池交換手術は皮下の本体のみを交換するため、初回の植込みよりも侵襲性が低い手術とされています。このため欧米では外来手術として行われることが一般的で、当院でもこれに倣い外来手術を行っています。しかしながら、交換手術は初回植込みに比べて感染リスクが高いことが報告されており、日本では高齢化が進む中で、認知機能低下による清潔維持困難や感染に対する脆弱性から、外来手術によるリスク上昇も懸念さ

れます。しかしながら入院手術では短期間であってもせん妄や認知機能低下・転倒など別のリスクがあり、入院を避けることにも一定の利点があると考えられます。過去の研究では日本人のみを対象としたCIEDs外来手術における感染の十分な検討は行われていません。この研究により実臨床におけるその現状を調査することで、日本人における外来手術の安全性を評価し、より安全な医療の提供につなげることを目指しています。

6. 研究の方法

当院で2008年4月から2024年3月までに外来電池交換手術を行った症例を対象とします。対象症例について、電子カルテおよび手術記録から①患者背景(年齢・性別・基礎疾患・植込み時病名など) ②手術情報(デバイス種別・手術日・外来手術または入院手術の別・麻酔方法・手術時間・術前後の抗菌薬投与の有無と種類・一時的ペーシングの実施など) ③感染に関する情報(フォローアップ中の感染の有無・感染部位・起因菌・感染に対する治療内容) ④術後合併症 ⑤再入院の有無などを収集します。なお、この研究における感染の定義は、①手術部位の局所感染を認め、医師が感染と診断した場合 ②感染を疑う身体所見があり、本体またはリード感染が明らかとなった場合 ③血液培養陽性、または経食道心エコーにて疣贅を認める場合 ④総合的に感染と判断されデバイスの抜去が必要となった場合とします。当院でフォローアップがなされていない患者さんに対しては、通常診療でフォローアップ先の医療機関から得る情報の一部(最終受診、感染の有無、合併症の有無)を使用します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから住所・氏名・生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、原則として、資料(文書、数値データ、画像など)は、当該論文等の発表後10年間保存した後、すべてのデータを初期化し破棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人情報が外部に漏れないように対処します。

8. 問い合わせ先

研究に対して拒否される場合や疑問がある場合、ご相談ください。研究責任者又は研究分担者が随時対応させていただきます。

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学病院 循環器内科、腎臓内科

担当者 柳生 圭士郎、河野 律子 093-603-1611

9. その他

この研究は、本学の講座研究費により、本学の主任研究者のもとで公正に行われます。研究への参加に対する直接的な利益はありませんが、研究の成果により外来手術の安全性を高めることができることで将来的に患者さんへ還元される可能性があります。また、患者さんに行われる検査は、保険診療の範囲内で行われるため、患者さんの費用の負担はなく、謝礼也没有ありません。この研究の一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員の承認を得ており、公平性を保ちます。