

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 7 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	植込み型心臓電気デバイスの遠隔モニタリング実施状況および患者予後との関連を調査する後ろ向き観察研究
研究の対象	診断群分類に基づく診療報酬支払い制度を DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System) と言います。本研究は、この制度から得られた DPC データベースを用います。2016 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に DPC データが登録された患者さんのうち、ペースメーカー・両心室ペースメーカー (CRT-P)・植込み型除細動器 (ICD)・両室ペース機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) の移植術、または交換術を受けた方を対象とします。
研究の目的	ペースメーカー等の植込み型心臓電気デバイス (以下、CIEDs) の植込みを受けた患者さんは、医療機関での定期的なフォローアップが欠かせません。現在では、フォローアップに遠隔モニタリング (患者さんが自宅などから CIEDs のデータを送信することで、来院することなく CIEDs のデータ確認が可能なシステム) を用いるのが主流です。一方で、日本の遠隔モニタリング実施状況や予後への影響は明らかではありません。この実施状況を調査し、遠隔モニタリングが予後改善にどう貢献できているかを検討することを目的としています
研究の方法	既に登録されている DPC データから情報収集を行います。 既に診療が終了している情報になりますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 8 月 22 日 (研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2024 年 8 月 22 日 (研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】DPC データベースから以下の情報を収集します。 ・背景情報: 年齢、性別、植込み適応疾患、併存疾患等 ・フォローアップ情報: 植込み機種、遠隔モニタリング導入の有無、フォローアップ間隔等 ・病院情報: 所在地、病床数等 ・予後
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で追跡可能な方法で郵送されます。 情報は、本学で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	研究責任者又は研究分担者は、既存試料・情報の提供のみを行う機関より特定の個人を識別できない状態 (特定の個人を識別するための対応表作成もなし) でデータ供与を受けます。

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	本学の個人情報の管理責任者は理事長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 水原 敬洋
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人を含みます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、研究費を要しません。必要時は研究責任者が負担して実施されます。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 （研究責任者）水原敬洋 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 国立大学法人 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学 （責任者）伏見清秀
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。本学で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 （研究責任者・問い合わせ担当者）水原 敬洋 電話番号：045 - 787-2511 メールアドレス：mihara_t@yokohama-cu.ac.jp	