

研究協力をお願い

目的：J波症候群における植え込み型除細動器の作動調査

概要：本研究は12誘導心電図で見られるJ波と呼ばれる所見と、致死的心室性不整脈との関連を調べるものです。まずこれまでに記録された12誘導心電図を確認し、J波の有無を確認します。またペースメーカー外来では定期的に機械の状態をチェックしていますが、この際、除細動器に記録された作動歴やその際の心電図所見もチェックしています。これらの記録を比較検討し除細動器の作動とJ波の関係を調べることを目的としています。

方法：

- ① 12誘導心電図の解析
- ② 除細動器の作動記録の解析
- ③ カルテから、基礎疾患や心エコー所見などの記録も集め同時に解析し、J波と除細動器の作動との関係に他の因子が関連していないことを確認します。

効果：J波の重要性が証明できた場合、将来的に除細動器を植え込む際の判断基準の一つとなる可能性があります。

副作用・危険性・不利益等：新たに検査を受けて頂いたりお薬を飲んで頂くわけではありませので、患者様のご負担や危険になることはありません。また、既存の情報をこちらで解析するだけです、費用面でも患者様にご負担頂くことはありません。

個人情報の保護：個々の状態ではなく、全体としての傾向を調査しますので、患者様個人の特定はできないようにしてあります。具体的に言えば、個々のお名前は情報を収集した表から外します。もちろんデータ収集から解析までの過程で個人情報が漏れないよう最大限の注意を致します。収集後の情報は鍵のかかる棚に保管します。

同意及び撤回：同意後も、患者様のご自由でいつでも撤回できます。

説明日付： 年 月 日

連絡先・問い合わせ先：

〒520-2192 大津市瀬田月輪町

滋賀医科大学呼吸循環器内科：責任者 堀江 稔

主任研究者 内貴 乃生

電話：077-548-2213

ファックス：077-543-5839

電子メール：nnaiki@belle.shiga-med.ac.jp

同意書

病 院 長 殿
科診療科長 殿

私は、この研究「J波と症候群と除細動器作動状況の関係」に参加するにあたり、担当医師により、下記の内容について説明を受け、十分納得しましたので、研究に参加することに同意します。

- ☐研究の目的、概要について
- ☐研究の方法について
- ☐研究の効果について
- ☐研究に伴う副作用・危険性・不利益等について
- ☐個人情報の保護について
(プライバシーは保護されること)
- ☐研究に参加しないでも不利益を受けないことについて
- ☐研究に参加した場合でも随時撤回できることについて
- ☐研究に伴う費用は請求されないことについて

同意日 平成 年 月 日

住所 _____

氏名 _____

保護者又は代理人（対象者が未成年等の場合）

住所 _____

氏名 _____