

## 患者さまへ

### 「心臓植え込み型デバイス感染治療における術後合併症発生率の後ろ向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019年1月～2024年7月に当院で心臓植え込み型デバイス(ペースメーカーや植え込み型除細動器等)感染により心臓植え込み型デバイスを抜去する手術を受けられた方
2 研究目的・方法	心臓植え込み型デバイス感染とは、ペースメーカーを始めとした心臓植え込み型デバイス留置後に生じる皮膚の下の部分が感染を起こす病気です。その発生率は0.7～6%とされ、感染すると心臓植え込み型デバイスの抜去とその傷口の感染部分を取り除き、傷口を閉じる手術が必要となります。デバイスが長期間埋め込まれた場合、感染により膿(うみ)が溜まったり、細菌が膜のような構造物を作ったりします。デバイスを取り外した後、傷口を一度に完全に閉じるか、時間をおいて段階的に閉じるかを定めることは難しい場合があります。 そこで本研究では心臓植え込み型デバイス抜去から2日以内に閉創を行なった方と、3日以降で閉創を行なった方との術後合併症の発生率を比較検討します。 研究の期間:施設院長許可(2024年11月予定)～2025年3月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、循環器の治療歴、心臓植込み型デバイス使用歴、採血データ、創部培養、術後経過等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問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。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お申出下さい。  研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 上田 百蔵 湘南鎌倉総合病院 形成外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717