

－臨床研究に関するご協力のお願－

現在、当院では、当院で保管している診療後の診療情報等を使用して下記の研究課題を実施しております。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「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 月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどございましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

植え込み型除細動機能付きデバイス患者における自動車運転免許制限に関する調査

【研究実施機関】

北海道大学病院（病院長：渥美 達也）

【研究責任者名・所属】

天満 太郎 北海道大学病院循環器内科

【研究の目的】

本研究は、当院における植え込み型除細動機能付きデバイス患者の自動車運転に関する公安委員会への自己申告状況の実態を以前実施したアンケート、診療情報録を用いて明らかにすることを目的としております。

【研究期間】

実施許可日～2027年3月31日

(情報の利用開始予定日：2023年10月頃)

【研究の方法】

○対象となる患者様

当院デバイス外来通院中かつ植え込み型除細動機能付きデバイスを植え込みされている方

○利用する情報

<医学的情報>カルテ等の診療録より

1. 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、居住地域
2. 不整脈治療歴
3. 植え込み型除細動機能付きデバイス作動歴

<自動車運転に関する情報>以前外来にて実施したアンケートより

1. 自動車運転免許の所持、返納に関する情報
2. 運転頻度、運転しない場合はその理由
3. 公安委員会への届出制度の認知度
4. 公安委員会への届出の状況とその理由
5. 植え込み型除細動機能付きデバイス装着後の自動車運転の規制に関する認知度

2023年9月15日作成

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

上記の研究を拒否したい場合は以下にご連絡ください。

【連絡先・相談窓口】

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院循環器内科 担当医師 天満 太郎

電話 011-706-6963 FAX 011-706-7874