

## 臨床研究に関する情報

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、患者さんの診療情報を用いて行います。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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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がありましたら、以下の連絡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追跡調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 循環器内科 甲谷 太郎

### [研究の目的]

除細動機能付き植え込み型心臓電気デバイス（implantable cardioverter defibrillator: ICD、cardiac resynchronization therapy defibrillator: CRT-D）患者さんが道路交通法に基づく自動車運転制限に対する制度\*を理解するために医療者からの継続的な周知活動が、患者さんの行動にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。

\*日本では、道路交通法で意識を失うような病気（不整脈にかかわらず）の患者さんの自動車運転は原則的に禁止（免許交付の拒否・保留・取り消し・効力の停止）されております。専門の知識がある医師が「運転を控えるべきとは言えない」という診断書を発行し、所定の手続きを行うことで自動車運転が許可されます。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

北海道大学病院デバイス外来に通院中の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患者さんで、「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」という先行研究（審査番号:023-0083）に参加し、自動車運転のための手続きを行っていない方

#### ○利用する情報

\*2026年3月31日までの診療情報を利用します。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、居住地域、居住形態、デバイスの種類、植え込み期間、ジェネレーター（デバイス本体）交換回数
- ② 不整脈治療歴
- ③ ICD/CRT-D 作動歴
- ④ 申告の有無：公安委員会提出書類のスキャン、デバイス外来時の医師によるカルテ記載等

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2026年8月頃）～2028年12月31日

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情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・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 甲谷 太郎

電話：011-706-6973 FAX：011-706-7874