

作成日：2024 年 2 月 13 日

植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査（多施設共同研究）
(New Japan Cardiac Device Treatment Registry 2023 [New JCDTR2023])

研究協力をお願い

当科では「植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査」という研究を日本医科大学武蔵小杉病院倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：谷合 信彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。本研究は、一般社団法人日本不整脈心電学会が研究責任者で取り組む多施設共同研究です。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に当院で植込み型心臓電気デバイス（CIEDs*）治療を受けられた患者さん。

*CIEDs：植込み型除細動器（ICD）、皮下植込み型除細動器（S-ICD）、両室ペースメーカ（CRT-P）、除細動機能付き両室ペースメーカ（CRT-D）

2. 研究の目的

本研究の目的は、全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関から CIEDs 治療に関する情報を収集し、本邦の CIEDs 治療の現状を把握し、不整脈診療における CIEDs 治療の有効性・有益性・安全性・リスク及びを明らかにし、本邦の CIEDs 植込み基準の適性を検討することです。本研究の成果は、本邦における CIEDs 治療に関する実態を把握することで、今後の本邦における CIEDs 治療の適切な適応、医療資源の活用および国民の健康促進に繋がることが期待されます。

3. 研究の方法

この研究は、2006 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに日本医科大学武蔵小杉病院循環器内科にて、CIEDs 治療を受けられた患者さんの情報を収集し、次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部会 三橋 武司

・提供方法

本研究で収集した情報を、日本不整脈心電学会ホームページの New JCDTR2023 症例登録ページに入力し、全国規模で行われている「New JCDTR 2023」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。 <https://new.jhrs.or.jp/case-registry/>

【研究期間】 研究許可日より 2028 年 3 月 31 日（予定）

【研究の実施体制】

●研究代表機関 一般社団法人 日本不整脈心電学会

〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階

作成日：2024 年 2 月 13 日

研究責任者 三橋 武司

一般社団法人 日本不整脈心電学会

植込み型デバイス委員会登録評価部会部会長、星総合病院 循環器内科・部長

●研究事務局

一般社団法人 日本不整脈心電学会

〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階

●既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関

全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。

【利益相反】

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

【提供する診療情報】

○基礎項目

年齢、性別、植込み施行日、植込みデバイスの種類、植込み術者、植込み目的、対象不整脈、植込み適応、植込みデバイス機種、植込み時の合併症など

○患者背景情報

身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、心房細動/心房粗動の有無、心疾患以外の疾患、心機能分類、左室機能、植込み時の心電図・胸部 X 線、非持続性心室頻拍 (NSVT) の有無、血液・生化学結果など

○植込み時の併用薬剤

抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固薬・抗血小板薬など

○植込み時の状況

着用型自動除細動器 (WCD) 使用の有無、腎臓透析の有無

○経過観察項目 (1 年毎)

不整脈イベントの有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付および理由

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学武蔵小杉病院 循環器内科 部長 丸山 光紀

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号：044-733-5181（代表） 内線：3010

メールアドレス：maru@nms.ac.jp