

研究課題名：新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査

- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

1. 研究の対象

2006年1月～当院で心臓植込み型デバイス(ICD,CRT-P,CRT-D,S-ICD)の植込み治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

●研究の目的

頻脈性致死性不整脈による突然死予防には、心臓植込み型デバイス(植込み型除細動器；Implantable cardioverter-defibrillator;ICD)、心臓再同期療法付きICD(CRT-D)あるいは心臓再同期療法(CRT-P)が行われています。日本循環器学会では植込み型デバイスの植込み適応に関しては、従来おもに海外のデータを利用して決定しており、日本人を対象としたデータは限られています。

日本不整脈心電学会では、我が国の心臓植込み型デバイスの植込み治療の実態を調査し、日本人に適した心臓植込み型デバイスの植込み基準の適性を検討することが目的です。

●研究の方法

心臓植込み型デバイスの植込み時からの情報を1年毎に、日本不整脈心電学会のデータベースに登録します。

●研究期間： 臨床研究倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

●観察期間： 2006年1月1日～2023年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

植込み時の基礎項目：性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的 等

植込み時の患者さんの背景：身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無 等

一年毎の経過観察：イベントの有無（VT/VFの発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイス関連の再手術）等

4. 外部への情報の提供

本研究では、以下の機関に、情報等を提供します。

提供先の機関：

一般社団法人日本不整脈心電学会

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町2-5 紀陽東京ビル6階

TEL：03-5283-5591 FAX：03-3219-1955

デバイス登録評価委員長 清水昭彦

登録は日本不整脈心電学会のデータベースへ、学会から認証を受けたスタッフがウェブ上で行います。研究に用いる情報は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化を行い、秘密保護に十分配慮します。研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も氏名や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

5. 研究全体の研究組織

主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階

TEL : 03-5283-5591 FAX : 03-3219-1955 Email office@jhhrs.or.jp

会頭	平尾見三
デバイス委員会委員長	新田 隆
デバイス登録評価委員長	清水昭彦

研究代表者：清水昭彦 山口大学医学部附属病院 0836-22-2856

研究参加施設：北海道大学医学部循環器内科 横式 尚司

弘前大学医学部循環器内科 佐々木 真吾 ほか 全国の本研究参加施設

日本不整脈心電学会公式ホームページ <http://new.jhhrs.or.jp>

6. 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 野出 孝一

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1-1

TEL : 0952-34-2364 FAX : 0952-34-2089

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。