

平成 30 年 10 月 19 日

我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査について

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

当院では、日本不整脈心電学会依頼の以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

- ① 研究課題名 「我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査」
- ② 対象期間 2006 年 1 月 1 日 から 2017 年 12 月 31 日(後ろ向き調査)
- ③ 実施予定期間 2018 年 1 月 1 日 から 2021 年 3 月 31 日(前向き調査)
- ④ 対象患者 対象期間中に当院で心臓植込み型デバイスによる治療を受けられた患者さん
- ⑤ 研究代表者 山口大学医学部附属第二内科 教授 清水 昭彦
- ⑥ 当院責任者 循環器内科 菅原 重生
- ⑦ 使用する情報等 ○登録時の植込み基礎項目 ○植込み時の患者背景 ○経過観察項目
- ⑧ 研究の概要

頻脈性致死性不整脈による突然死予防には、心臓植込みデバイス(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が使われていますが、その適応に関するデータは主に海外データが用いられてきました。

日本不整脈心電学会では心臓植込みデバイスの現状を把握するため 2006 年～2017 年まで心臓植込みデバイス登録時のデータを主に蓄積してきましたが、今後は患者さんの予後の調査も行い植込みデバイスの適応の適性も調査する必要性があると考えました。そこで、2006 年～2017 年までに蓄積されたデータも活用しながら我が国での植込み型デバイス(ICD, CRT-P, CRT-D,S-ICD)の実態を今後調査して、心臓植込みデバイスの適応を検討する予定です。

- ⑨ 倫理審査 倫理審査委員会承認日 2018 年 3 月 26 日

- ⑩ 研究計画書等の閲覧等

研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。

- ⑪ 結果の公表 学会や論文等で公表します。
- ⑫ 個人情報の保護 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。
- ⑬ 知的財産権 日本不整脈心電学会に帰属します。
- ⑭ 研究の資金源 日本不整脈心電学会の運営資金
- ⑮ 利益相反

運営は日本不整脈心電学会の運営資金を使用しており、本研究の実施に係る利益相反はありません。

- ⑯ 問い合わせ先

日本海総合病院 循環器内科 担当者:菅原重生

電話(代):0234-26-2001 E-mail:n-study@nihonkai-hos.jp