

2024年4月1日

当院で植込み型心臓電気デバイス治療を受けられた患者様・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に情報を提供しています。この研究は、日常診療で得られた以下の情報を研究データとしてまとめるものです。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者にお尋ねください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2022年4月1日以降に、当院で植込み型心臓電気デバイス(CIEDs ; ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD)治療を受けられた方

【研究課題名】

植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査[New JCDTR 2023]

【研究の意義・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、本邦における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・リスク等を明らかにし、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。

【利用する診療情報】

○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、植込み時のモード、植込みリード、除細動テストの有無、植込み時の合併症

○患者背景情報

身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、冠動脈造影、植込み時までの血行再建術の既往、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、非持続性心室頻拍の有無、心室頻拍/非持続性心室頻拍に対する治療の既往、同期不全(Dys-synchrony)、加算平均心電図、T波交互脈、電気生理学的検査、Holter心電図、血液・生化学結果

○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

○植込み時の状況

着用型自動除細動器使用の有無、腎臓透析の有無

○経過観察項目(1年毎)

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

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究代表機関および研究責任者

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

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】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

本研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用、また国内や海外の関連学会のデータベースと連携するために研究計画書を変更することがあります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けた後に実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページや New JCDTR2023 ホームページに掲載いたします。

【問合せ先】

札幌中央病院 心臓血管外科 副院長 櫻田 卓

〒064-0809 札幌市中央区南 9 条西 10 丁目 1 番 50 号

電話 011-513-0111(代表)