

医学研究実施のお知らせ

本院臨床研究審査委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人）で、この研究についてくわしくお知りになりたい場合、この研究に資料や情報を利用することをご了解できない場合には、【問い合わせ先】へご紹介ください。

【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) -

【研究の概要】

●目的：我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等）を把握することにより、心臓植込みデバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的とする。

●研究期間：2021年1月1日～2023年3月31日まで、研修の実施を予定している。

●対象となる方：山口県立総合医療センター 循環器内科にて心臓植込み型デバイス（ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD）の植込み術を施行されたすべての患者

●研究に利用する試料、情報等について以下の情報を提供します。

（1）基礎項目：性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、1次予防時の対象不整脈、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、併用薬剤（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）、着衣型除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無 等

（2）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・粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部 X 線・心電図、非持続性心室頻拍の有無、VT, NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony, 加算平均心電図、TWA, 電気生理学的検査、Holter 心電図、血液生化学結果 等

●臨床研究を実施することにより期待される利益及び不利益

【研究に参加することによる利益】既存情報を用いた後向き研究及び介入を伴わない前向き観察研究なので研究に参加することで、研究対象者に期待される利益は特にはない。

【研究に参加することによる不利益】既存情報を用いた後向き研究及び介入を伴わない前向き観察研究なので研究に参加することで、研究対象者に起こる不利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態が発生することはない。

●本研究では以下の機関に、資料・情報等を提供いたします。

提供先の機関：一般社団法人日本不整脈心電学会 デバイス登録・評価委員会 担当者：清水昭彦・新田 隆
〒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

提供方法：インターネット経由でコンピューターシステムに登録する。

問い合わせ先・（対応時間：平日 9 : 00～17:00）

山口県立総合医療センター 循環器内科 研究代表者：上山 剛 電話：0835-22-4411（代表）

※ 利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定できる情報は利用いたしません。