

《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]

《研究対象者》

2006年1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

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《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]

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年 3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 循環器内科 講師 小澤 友哉

（２）研究の意義、目的について

《意義》

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

《目的》

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）研究の方法について

《研究の内容》

日本不整脈心電学会で集積されている過去の情報と、本研究で集積した情報を合わせ、植込み時の状態とその後の予後等を比較することにより、植込みの適切・不適切等を判断する。

本研究は、日本不整脈心電学会を中心に滋賀医科大学、国立循環器病研究センター、自治医科大学、千葉大学、市立札幌病院、山口大学などがさんかしている多施設共同研究です。

オプアウト

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

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(NSVT)の有無、VT/NSVT に対する治療の既往、Dys-synchrony、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

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(WCD)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

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

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

《提供する試料・情報の取得の方法》

通常診療上で得た診療情報です。

研究のためにしていただくことはございません。

《試料・情報の提供方法》

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。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

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

本学の研究責任者 滋賀医科大学 循環器内科 小澤 友哉

オプトアウト

《試料・情報を利用する者の範囲》

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

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/>

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（ 8 ）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 循環器内科 講師 小澤 友哉

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2213

メールアドレス：hamed1@bele.shiga-med.ac.jp