

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について

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

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院では、日本不整脈心電学会主導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。

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	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			
② 実施予定期間	倫理委員会承認後から 終了時期未定			
③ 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			
④ 対象期間	2006年1月1日から2017年12月31日以降、計画書の倫理委員会承認まで			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	別添参照			
⑦ 研究責任者	氏名	高野 誠	所属	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 循環器内科
⑧ 使用する情報等	<登録時の植込み基礎項目> 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 <植込み時の患者背景> 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（NSVT）の有無、心室頻拍（VT）、NSVTに対する治療の既往、非同期程度、加算平均心電図、交互脈（TWA）、電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学：BNP, Hg, 血清クレアチニン） 植込み時の併用薬剤(抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法) 植込み時の着衣型除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無 <経過観察項目> 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、デバイスに無関係の心血管イベント、デバイス関連の再手術 観察期間中の臨床背景のイベント（非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション			

	ション、血行再建術の有無)	
⑨ 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。 日本不整脈学会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。	
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 ○月 ○日
⑪ 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。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。	
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。	
⑬ 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。	
⑭ データの二次利用	この研究のために集めたデータを別の研究に利用することがあります。その場合でも、結果の公表の際、個人が特定されることはありません。	
⑮ 知的財産権	日本不整脈心電学会に帰属します。	
⑯ 研究の資金源	日本不整脈心電学会の運営資金	
⑰ 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。	
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 循環器内科 担当者：高野 誠	
	電話	045-366-1111（内線 2200）

別添

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

電話 03-5283-5591 ファックス 03-3219-1955

Email office@jhers.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 保健学科 教授 08369-22-2856

当院研究担当者

研究責任者 高野 誠（循環器内科 助教）

研究分担者 松田 央郎（同 講師）

中山 由衣（同 助教）

〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 循環器内科

電話 045-366-1111