2025 年 11 月 11 日

当院で植込み型心臓電気デバイス(ICD・CRT-P・CRT-D・S-ICD・EV-ICD)治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。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、遠慮なく下記の問合せ窓口までご連絡ください。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】

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、EV-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。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。

【提供する診療情報】

〇基礎項目

年齢、性別、植込み施行日、植込みデバイスの種類、併用 CSP の有無と種類、植込み術者、植込み目的、対象不整脈、心房リードの有無、除細動テストの有無、植込み時の合併症

〇患者背景情報

身長、体重、基礎心疾患、心房細動/心房粗動の有無、随伴疾患、心機能分類、左室機能、植込み時の心電図、非持続性心室頻拍(NSVT)の有無、VT/NSVT に対する治療の既往、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、血液・生化学結果

〇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

〇植込み時の状況

着用型自動除細動器(WCD)使用の有無、人工透析の有無

〇経過観察項目(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

【提供する情報の取得方法】

通常診療で得られた記録

【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。

・提供先の研究機関および管理責任者

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　横式　尚司

・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）

当院としての研究開始予定日：2025 年 11 月

【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　横式　尚司

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

市立札幌病院 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

情報を提供する機関の名称及びその長の氏名：八尾徳洲会総合病院

（院長：https://www.yao.tokushukai.or.jp/guide/director.php）

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。

この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したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。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て実施されます。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及び New JCDTR2023 ホームページに掲載いたします。

【当院の問合せ窓口】　八尾徳洲会総合病院　循環器内科　顧問　牧田　俊則
電話：072-993-8501（代表）