

# 医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

## 【研究課題名】

循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究（研究 B:JROAD-DPC データベースの二次調査による CRT 患者の予後に関する全国的調査研究（JPN-CRT 研究）

## 【研究の概要】

### ●研究の目的

全国規模のデータベースである循環器診療実態調査(JROAD-DPC)のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT 患者の診断・治療・予後における現状を把握することにより予後に関わる因子に関するエビデンスを構築すること

### ●対象となる方

2016年4月1日～2021年3月31日の間に、両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）移植術、両心室ペースメーカー（CRT-P）移植術を受けられた方

### ●利用・提供する試料・情報の項目

患者背景、各種検査所見（心電図、心エコー図、心臓核医学検査、CRT デバイス検査など）、研究期間中に起こった出来事（除細動器の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど）とその日付

### ●試料・情報の提供方法

原則的に Electric Data Capture System (EDC) を用いますが、EDC を用いてデータを提供することが困難な場合は、紙媒体あるいは電子ファイル（エクセルファイルなど）を用います。紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、エクセルデータで情報を送付する場合はパスワードによる保護を行い電子メール、あるいは外部記憶装置に格納し、追跡可能な方法で提供します。

### ●研究期間

研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

### ●個人情報の取扱い

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。

## <責任者>

●試料・情報の提供を行う機関：社会医療法人 北海道循環器病院 院長 大堀俊介

●研究代表者、研究責任医師（所属）：国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

●当院研究責任者：循環器内科 石戸谷裕樹

## <オプトアウト>

この研究は、日常診療で得られた上記の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身又はご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者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。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 北海道循環器病院 総務課 又は看護部 今枝までお願いします

電話： 011-563-3911

※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。