

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】

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]

【研究の概要】

●研究の目的

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。

●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）治療を受けられた方

●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）

<責任者>

●研究代表機関・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

●研究代表者、研究責任医師（所属）・管理責任者：

研究責任者 三橋 武司 星総合病院 循環器内科・部長

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

●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 山崎健二

●当院研究責任者：循環器内科 石戸谷裕樹

●個人情報の取扱い

あなたの情報を提供する際は、匿名化处理を行い、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。

【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。