



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2026/06/26

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名          | ICD および CRT-D で収集されるハートレートスコアに関する研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の対象          | ① 「不整脈の非薬物治療ガイドライン」(日本循環器学会)の適応に基づき、研究対象機器が植込まれている方<br>② 虚血・非虚血の情報が明らかである方<br>③ ICD/CRT-D に関する遠隔モニタリングに同意している方<br>④ 患者の署名が記入された、本研究の参加同意書を取得している方                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究目的・方法        | HRS <sub>c</sub> を検出可能な ICD・CRT-D を用いて、日本国内の植込み患者のデータを収集し、HRS <sub>c</sub> と心房性頻拍・心室性頻拍との関連性を検証します。なお、本研究は製造販売承認を得た機器を使用し、通常の診療の範囲で得られた記録を収集して実施します。<br>研究期間: 許可日～2027 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                             |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 遠隔モニタリングデータ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 外部への試料・情報の提供   | 本研究は、患者の個人を特定する情報及び診療情報は使用しません。また、調査票作成の際に患者はすべて ID 化し、個人を特定できない状態で報告します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究組織           | 日本ライフライン株式会社<br>〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号<br>電話番号: 03-6711-5263 FAX 番号: 03-6711-5266                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| お問い合わせ先        | 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。<br>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。<br><br>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:<br>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20<br>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院<br>電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867<br>研究責任者<br>不整脈科 主任部長 春名徹也<br><br>研究代表者:<br>日本ライフライン株式会社<br>〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号<br>電話番号: 03-6711-5263、FAX: 03-6711-5266 |