



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/10/03

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
研究の対象	JROAD/JROAD-DPC データベースに 2012 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に登録された CRT 新規植込み入院症例を対象とする。
研究目的・方法	JROAD/JROAD-DPC のデータを利用し、CRT 新規植込み患者の患者背景や治療、予後について解析を行い、診療実態の把握を行う(研究 A)。さらに、研究 A のデータより CRT 新規植込み診療に携わる病院を抽出し、研究協力が得られた施設において、診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、CRT 新規植込み患者の診断・治療・予後における現状を把握することを目的とする(研究 B)。 研究期間:許可日~2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	性別、身長、体重、入院契機傷病名、入院時併存症、続発症、手術、手術日、持参薬使用状況、入院時 ADL スコア、退院時 ADL スコア、NYHA 心機能分類、デバイス治療の種類 (CRT-P、CRT-D) 等
外部への試料・情報の提供	情報の保存、分析は国立循環器病研究センターOIC 情報利用促進部で行う。分析に使用するデータは外付けの記憶媒体に暗号化して保存する。外付けの記憶媒体の保管場所は、国立循環器病研究センターOIC 情報利用促進部内の鍵のかかるキャビネットである。使用するコンピューターにはログを収集するソフトをインストールしており、利用ログの監視を行う。また、事前に指定された外部記憶媒体以外のアクセスを制限するソフトをインストールして、データの抜き取りを不可能とする。使用する個票単位の詳細は国立循環器病研究センター外へ持ち出さない。 データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者: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 他、「共同研究機関および研究責任者」参照 https://jpn-crt.ncvc.go.jp/wp-content/upload_study/1-1-1%E7%BC%9AJPN-CRT%E7%A0%94%E7%A9%B6%E8%A8%88%E7%94%BB%E6%9B%B8%E3%83%BB%E6%83%85%E5%A0%B1%E5%85%AC%E9%96%8B%E6%96%87%E6%9B%B8%20%E5%88%A5%E7%B4%99%E3%80%8C%E5%85%B1%E5%90%8C%E7%A0%94%E7%A9%B6%E6%A9%9F%E9%96%A2%E4%B8%80%E8%A6%A7%E3%80%8D200230821%E6%89%BF%E8%AA%8D.pdf



お問い合わせ先	<p>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。 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。 また、試料・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すので、下記の連絡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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院心臓センター不整脈科 副部長 張田 健志 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院心臓センター不整脈科 主任部長 春名 徹也</p> <p>研究代表者：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</p>
---------	--