



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/06/21

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]
研究の対象	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
研究目的・方法	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。 研究期間：許可日～2028年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<b>【提供する診療情報】</b> 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 着用型自動除細動器(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
外部への試料・情報の提供	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。提供の際は、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。 <a href="https://new.jhrs.or.jp/case-registry/">https://new.jhrs.or.jp/case-registry/</a>
研究組織	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 三橋 武司 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 星総合病院 循環器内科・部長



	<p>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</p> <p>研究協力機関 全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関</p>
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ないので、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>当院の照会先： 〒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 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者 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： 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 星総合病院 循環器内科・部長 三橋 武司</p>