

2006 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に 当科において心臓植込み型デバイス（ICD,CRT-P,CRT-D, S-ICD)の 植込み術を受けられた又は受けられる方及びご家族の方へ

—「新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学循環器内科学 准教授 根石陽二
研究分担者 川崎医科大学循環器内科学 講師 山田亮太郎
川崎医科大学循環器内科学 講師 古山輝将

1. 研究の概要

頻脈性致死性不整脈による突然死予防には、心臓植込みデバイス〔植込み型除細動器；Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)〕、心臓再同期療法付き ICD (CRT-D) あるいは心臓再同期療法が使われていますが、その適応に関するデータは主に海外のデータが用いられてきました。

日本不整脈学会心電学会では、心臓植込みデバイスの現状を把握するため 2006 年～2017 年まで心臓植込みデバイス登録時のデータを主に蓄積してきましたが、今後は患者さんの予後の調査も行い、植込みデバイスの適応の適性も調査する必要性があると考えました。そこで、2006 年～2017 年までに蓄積されたデータも活用しながら、我が国での植込み型デバイス（ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD)の実態を調査して、今後心臓植込みデバイスの適応を検討する予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院で心臓植込み型デバイス（ICD,CRT-P,CRT-D, S-ICD)の植込み術を受けられた又は受けられる方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において心臓植込み型デバイス（ICD,CRT-P,CRT-D, S-ICD)の植込み術を受けられた又は受けられる方で、研究者が診療情報をもとに心臓植込み型デバイスを植込み時の登録データや植込み後 1 年ごとの治療状況等のデータを選び、心臓植込み型デバイスによる治療の現状に関する分析を行い、心臓植込みデバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的とします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、患者背景、一年ごとの経過観察の情報、治療に関する情報 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

山口大学医学部附属病院 循環器内科

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年間、川崎医科大学循環器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、治療を受けられた日から翌年の3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：根石 陽二

電話：086-462-1111 内線 44222（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1069

E-mail：cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 山口大学医学部附属病院

研究代表責任者 山口大学医学部附属病院 教授 清水昭彦

共同研究機関

一般社団法人日本不整脈心電学会 ホームページ

<https://membnew.jhrs.or.jp/newjcdtr/Facility.html>

3. 資金と利益相反

この研究では一般社団法人日本不整脈心電学会より資金が拠出される予定です。

本学において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。