

2024年1月31日

当院で植込み型心臓電気デバイス(ICD・CRT-P・CRT-D・S-ICD)治療を受けられた患者さん・ご家族の方へ 研究へのご協力をお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究に協力しており、通常の診療で得られた診療情報を他の研究機関に提供させていただきます。本研究に参加されることによる新たな検査などのご負担は一切ありません。ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたる方で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、お申し出による不利益は一切ありませんので遠慮なく後述の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【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；植込み型除細動器(ICD)、両室ペースメーカー(CRT-P)、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)、皮下植込み型除細動器(S-ICD))治療を受けられた方

【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]

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国の植込み型心臓電気デバイス(CIEDs)治療を実施している医療機関からCIEDs治療に関する情報を収集して、本邦のCIEDs治療の現状を把握するために大規模データベースを構築します。その上で、不整脈診療におけるCIEDs治療の有効性・有益性・安全性・リスク等を明らかにして、本邦のCIEDs植込み基準の適性を検討することです。

本研究の結果から、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。

【提供する診療情報】

○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、除細動テーストの有無、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

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

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 三橋 武司

・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 JCDTR 2023 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、患者さんを特定できる情報は入力せず、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）

【研究の実施体制】

●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

●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

●既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関

全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

患者さんの情報を提供する際は、個人を識別する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、本研究の成果を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行います。

本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ます。その際は研究計画書の内容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。これらの情報の利用についての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。

【当院の問合せ窓口】

さいたま市立病院 循環器内科 部長 神吉秀明

電話 048-873-4111（代） FAX 048-873-5451

受付時間：平日 9：00 ～ 17：00 まで