

循環器内科に入院・通院されている患者さんおよびご家族の方へ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「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)—

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療の過程で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、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、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2006年1月1日から2017年12月31日までの間に、さいたま市立病院において心臓植込み型デバイス（植込み型除細動器：ICD、心臓再同期療法：CRT-P、心臓再同期療法付きICD：CRT-D、皮下植込み型除細動器：S-ICD）による治療を受けられた方を本研究の対象といたします。

【本研究の意義・目的】

1980年代より、欧米では不整脈、特に頻脈性致死性不整脈による突然死予防に対する非薬物治療が飛躍的な進歩を遂げました。しかしながら、日本においてはその導入、普及が約10年遅れて、1996年ようやく植込み型除細動器（ICD）の保険適応が承認されました。その後テクノロジーの発展に伴う植込み型デバイスの高性能化、サイズの縮小化等もあって、植込み型除細動器植込みによる治療を受ける方が増えましたが、現在の日本では、植込み型除細動器の植込み基準は、主に海外のデータを利用して決定しています。これは、心臓突然死に関する日本人の科学的根拠がないためですが、日本と欧米とでは心臓突然死を起す病気の分布が大きく異なります。

近年、心臓植込み型デバイスもICDだけでなく様々なタイプが保険適応となり、時代とともに心臓植込み型デバイスのガイドラインも変遷してきていますが、それに伴って我が国での心臓デバイス植込み治療の実態がどのように変化して、器機の植込みを受けられた患者さんの治療後の経過がどのように変化しているのかどうかは明らかになっていません。

そこで本研究は、日本人の患者さんが受けられた植込み型デバイスの植込み治療の経過を観察して、日本人に適した心臓植込みデバイス治療の植込み基準を検討する事を目的としています。

【研究の方法】

2006年1月1日から2017年12月31日の間に、心臓植込み型デバイスによる治療を受けられた患者さんの診療記録（カルテ）から、下記の診療情報を匿名化して収集、日本不整脈心電学会管理下のデータベースに登録します。また、2018年から1年毎に経過を観察させていただきます。既に日本不整脈心電学会に蓄積されているデータ、2018年以降に心臓植込み型デバイスによる治療を受けられた方のデータと合わせてデバイスの植込み適応の判断が適切であったかどうかを検討致します。

本研究は、日常診療の過程で得られたカルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

<植込み時の基礎項目>

性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、1次予防時の対象不整脈、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、併用薬剤（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）等

<植込み時の背景>

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・粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部X線・心電図、非持続性心室頻拍（NSVT）の有無、心室頻拍（VT）・NSVT に対する治療の既往、非同期収縮の程度、加算平均心電図、交互脈（TWA）、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液生化学結果：BNP、Hg、血清クレアチニン、植込み時の着用例除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無 等

<経過観察項目>

イベントの有無（心室頻拍/心室細動の発生、不適切動作、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイスに無関係の心血管イベント、デバイス関連の再手術）等
臨床背景のイベント（非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション、血行再建術の有無）等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023 年 3 月 31 日までとなりますが、5 年毎に更新されて延長される予定です。延長されました場合、経過観察期間も延長されますため、患者さんの本研究にご参加いただく期間も延長されます。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（神吉秀明）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上でデータベースへ登録します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、さいたま市立病院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究で得られた情報は、研究結果の最終公表後 5 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後匿名化のまま廃棄します。日本不整脈心電学会管理下のデータベースに登録された情報は、可能な限り保管されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。
ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お申し出ください。
ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。
ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身やご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 循環器内科 科長 神吉 秀明
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表）

研究組織

主導学会：一般社団法人 日本不整脈心電学会
研究代表者：山口大学大学院医学系研究科保健学専攻 教授 清水 昭彦