

## 医学研究実施のお知らせ

当院倫理審査委員会の承認を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人）で、この研究についてくわしくお知りになりたい場合、この研究に資料や情報を利用することをご了承できない場合には、【問い合わせ先】へお申し出ください。その場合でも患者さんの診療・治療に不利益になることはありません。

### 【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  
（JPN-CRT 調査研究）

#### ●研究の目的

心不全の治療として心臓再同期療法が選択される場合がありますが、日本における治療の実態は必ずしも明らかではありません。本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査（JROAD-DPC）のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT 患者の診断・治療・予後における現状を把握することにより予後に関わる因子に関するエビデンスを構築することを目的としており、今後の治療に貢献できると考えています。

#### ●研究期間

研究許可日より 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

#### ●対象となる方

近江八幡市立総合医療センターにて 2016 年 4 月から 2021 年 3 月までの間に、新たに心臓再同期療法を行った（CRTP または CRTD の植込み術を行った）すべての患者さん

#### ●研究に利用する試料、情報等

提供する情報：診断名、生年月日、性別、身長、体重、植え込み日、緊急入院の有無、入院前後の活動度、遠隔時の転帰、既往歴（これまでにかかった病気）、内服薬、心不全の程度、冠動脈造影や超音波検査、血液検査データ、内服薬、手術時の合併症、植え込み機器の定期チェック時の検査結果・作動状況

#### ●研究の実施体制

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

診療情報の管理責任者

近江八幡市立総合医療センター 院長 白山武司

共同研究機関

別紙「共同研究機関および研究責任者」参照

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、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。

施設名及び研究責任者

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

連絡先：06-6170-1070

提供方法：原則的にElectric Data Capture System (EDC)を用いますが、EDCを用いてデータを提供することが困難な場合は、紙媒体あるいは電子ファイル（エクセルファイルなど）を用います。紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、エクセルデータで情報を送付する場合はパスワードによる保護を行い電子メール、あるいは外部記憶装置に格納し、追跡可能な方法で提供します。

●個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問い合わせ先】

近江八幡市立総合医療センター 循環器内科 白山武司（研究責任者）

電話：0748-33-3151（対応時間：平日 月曜から金曜 9：00～17:00）