

「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]」

1. 研究の対象

2006年1月1日から2028年3月31日までに、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

2. 研究の背景・目的・方法・期間

〔背景〕

心不全や重症不整脈に対する治療法の一つに、植込み型心臓電気デバイス治療（CIEDs）があります。本邦で保険適応として使用可能になってから25年以上経過し、新しい機能を持った機器の開発や疾患構成の変化があり、過去の経験だけに基づいて治療を続けることができません。また海外の患者さんとは疾患構成や重症度が異なり、本邦での治療実態を把握し治療指針を立てていく必要があります。

〔目的〕

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治療の適切な対応、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。

〔方法〕

通常の診療を行うなかで、植込み型心臓電気デバイスを用いた治療を行った患者さんの下記データを、一般社団法人日本不整脈心電学会が作るデータベースに登録します。当院では、情報を登録するのみで、データの解析などは行いません。

〔期間〕

倫理委員会承認後から2028年3月31日

3. 研究に用いる資料・情報の種類

○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

4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名および ID を削除し、代わりに新しく番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにして、データセンターに提供します。それらの番号と患者対照表は、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。なお、収集した情報は登録時のみに参照し、研究用に保管することはありません。この研究に係る情報は当院の実施責任者 白山武司 の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。登録番号と患者対照表は、登録研究が終了したのち 5 年間保管し、適切に廃棄します。

5. 外部への試料・情報の提供

・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 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。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/>

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表されます。

研究結果および報告内容は、全国のデータを集めた結果が公表され、個人情報を一切含みません。また得られた情報は、原則として今回の研究目的以外に使用することはありませんが、他の研究に使用する場合は、新たに倫理審査委員会の許可を得ます。

6. 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票株買い部会長
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
- 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

7. お問い合わせについて

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ください。ご希望があれば、他の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、研究計画書等の資料を入手・閲覧す

ることが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査への情報提供に同意いただけない場合は、その求めに応じて対象者の情報を提供しないようにすることができます。ただし、すでにデータベースに登録され、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。なお、情報提供了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 循環器内科 白山武司（実施責任者）

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

TELL 0748-33-3151