

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年9月 福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 金城 貴士

【研究課題名】我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -

【研究期間】2021年9月～2026年3月

【研究の意義・目的】

着用型自動除細動器 (WCD) の適応は、先行使用していた米国や欧州のデータに基づいてガイドラインなどに定められています。しかし、実際にどのような患者さんに WCD が必要であるかについての具体的なデータ、特に日本におけるデータ蓄積は不十分で、現在のガイドラインの基準が実情に沿っているかどうか詳細な検討をすることが出来ません。この臨床研究では実際に WCD を使用された患者さんが、どのような臨床的背景を持ち、どのような治療を受けるようになったかを観察することで、最終的には植込み型除細動器 (ICD) を必要とする患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。これが明らかになれば、今後日本の患者さんにより適したガイドラインを検討する元になるデータを蓄積することが出来ます。

【研究の対象となる方】

2015 年 1 月 1 日から (倫理委員会承認日) に当院で着用型自動除細動器 (WCD) を用いた治療を開始された方です。

【研究の方法】

2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。

【研究組織】

福島県立医科大学

研究責任者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	講師	(氏名)	金城 貴士
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	准教授	(氏名)	山田 慎哉
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	助教	(氏名)	野寺 穰
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	博士研究員	(氏名)	天海 一明
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	博士研究員	(氏名)	根橋 健
研究分担者 (所属)	循環器内科学講座	(職)	大学院生	(氏名)	室田 定洋

研究代表者 北里大学医学部循環器内科学 庭野慎一

【他の機関等への試料等の提供について】

② 提供先：一般社団法人日本不整脈心電学会

②提供する試料・情報の項目：

(1) 基礎項目

性別、年齢、WCD 適用開始日、WCD 処方者、WCD 使用目的、一次予防時の適用理由、二次予防時の適用理由、使用場所、着用指導、メーカ補助、WCD 適用時の内服薬、腎臓透析の有無

(2) 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、使用開始時までの血行

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、使用開始時の胸部 X 線・心電図、非持続性心室頻拍 (NSVT) の有無、VT、NSVT に対する治療の既往、血液生化学検査

- ③ 提供方法：日本不整脈心電学会が構築した登録システム (Web 登録システム) に入力します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 金城貴士
電話: 024-547-1190 FAX: 024-548-1821
E-mail: tk2435@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 金城貴士
電話: 024-547-1190 FAX: 024-548-1821
E-mail: tk2435@fmu.ac.jp