

## 人を対象とする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、下記の人を対象とする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。

平成 30 年 8 月 31 日 (2.0 版)  
福島県立医科大学循環器内科学講座  
主任教授 竹石 恭知

### 【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) -

### 【研究期間】

2018 年 4 月 (承認日) ~ 2023 年 3 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

日本不整脈学心電学会では心臓植込み型デバイスの現状を把握するため 2006 年~2017 年まで心臓植込み型デバイス登録時のデータを主に蓄積してきましたが、今後は患者さんの予後の調査も行い植込みデバイスの適応の適性も調査する必要があると考えました。そこで、2006 年~2017 年までに蓄積されたデータも活用しながら我が国での植込み型デバイス (ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD) の実態を今後調査して、心臓植込みデバイスの適応を検討する予定です。

### 【研究の方法】

#### ●研究対象者

〈前向き部分〉日本にて心臓植込み型デバイス (ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD) を植込み治療が行われた患者で以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。本学では、本学附属病院で下記の登録期間に植込み治療を行った患者さんを対象にします。

〈登録期間・観察期間〉 登録期間：2018 年 1 月 1 日~2023 年 3 月 31 日  
観察期間：2006 年 1 月 1 日~2023 年 3 月 31 日

〈選択基準〉 1) 年齢不問 2) 性別不問 3) 観察期間中の植込み時の診療録情報がある者

〈除外基準〉 なし

〈後向き部分〉日本不整脈心電学会で集積されている 2006 年から 2017 年までの植込み型デバイス (ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD) の植込み治療が行われた患者を対象とします。

#### ●取得する情報

##### (1) 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)、着衣型除細動器 (WCD) 使用の有無、腎臓透析の有無等

## (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、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、非持続性心室頻拍の有無、VT、NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液生化学結果等

- ・経過観察時には一年毎に以下の情報を収集する。

イベントの有無 (VT/VF の発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイス関連の再手術)、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)、経過観察不能と判定した日等

## 【研究組織】

- ・研究責任者：循環器内科学講座 主任教授 竹石 恭知
- ・研究分担者：循環器内科学講座 准教授 金城 貴士  
循環器内科学講座 助教 上岡 正志  
循環器内科学講座 助教 山田 慎哉

この研究は多施設共同研究であり、主導学会、研究代表者は下記の通りです。

- ・主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会
- ・研究代表者：山口大学医学部附属病院 教授 清水昭彦

研究関連施設は本学附属病院を含む日本国内の 60 施設 (病院) であり、その参加施設については福島県立医科大学循環器内科学講座のホームページ (<http://www.fmu.ac.jp/home/int-med1/intmed1main.htm>) に掲載します。

## 【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先：山口大学医学部附属病院 教授 清水昭彦
- ②提供する試料・情報：上記の取得する情報
- ③提供方法：記録は Excel ファイルの症例報告書に入力します。Excel ファイルにロックをかけ、送信者と受信者でしか開けないようにパスワードを設定し、メールで送信します。

## 【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。

また、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、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒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 上岡正志

電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821

E-mail:kmasashi@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒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 上岡正志

電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821

E-mail:kmasashi@fmu.ac.jp

