

我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査について
-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
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またはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、当院にて上記の治療を受けられた方の診療情報（カルテ情報）を使用して、山口大学医学部附属病院第二内科を代表機関とする多施設共同臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査

【研究の背景と目的】

日本不整脈学心電学会では心臓植込み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）の実態を新たに調査して、心臓植込みデバイスの適応を検討する予定です。

【対象となる方】

2006年1月1日から2023年3月31日までに、当院にて心臓植込み型デバイスによる治療を受けた患者さん

【使用する診療情報】

＜植込み時のデバイスの情報＞

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

＜植込み時の患者さんの情報＞

年齢、性別、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、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、血液データ、併用薬剤、着衣型除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無

<経過情報>

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、デバイスに無関係の心血管イベント、デバイス関連の再手術）観察期間中の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）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2023年3月31日まで実施され、全国で30,000名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、当院臨床研究倫理審査委員会の承認のもとに実施されます。使用するデータは匿名化処理がされており、個人情報が提供されることはなく、個人情報を扱うことはいたしません。従って対象となる方の個人情報が漏れることはありません。研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行ない研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は各施設の個人情報管理者が管理します。情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

【結果の公表】

この研究結果は、個人が特定できない形式で学会や論文等に公表される予定です。

【研究代表者】

山口大学医学部附属病院第二内科 清水 昭彦（教授）

【共同研究機関】

別添参照

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 田口 功（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 酒井 良彦（教授）

電話：048-965-8332(医局直通) FAX：048-965-1708

受付時間：平日 9:00～17:00

以上

研究組織

主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階

電話 03-5283-5591 ファックス 03-3219-1955

Email office@jhrc.or.jp

会頭	平尾見三
デバイス委員会委員長	新田 隆
デバイス登録評価委員長	清水昭彦

研究代表者：

山口大学医学部附属第二内科 教授 清水昭彦

研究参加施設と研究責任者：

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1. 北海道大学医学部 循環器内科 | 横式 尚司 |
| 2. 弘前大学医学部 循環器内科 | 佐々木 真吾 |
| 3. 東北大学医学部 循環器内科 | 中野 誠 |
| 4. 信州大学医学部 循環器内科 | 小口 泰尚 |
| 5. 筑波大学医学部 循環器内科 | 関口 幸夫 |
| 6. 自治医科大学附属埼玉医療センター | 三橋 武司 |
| 7. 埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 | 加藤 律史 |
| 8. 東京女子医科大学医学部 循環器内科 | 庄田 守男 |
| 9. 榊原記念病院 循環器内科 | 梅村 純 |
| 10. 日本医科大学医学部 循環器内科 | 清水 渉/林 洋史 |
| 11. 慶應義塾大学医学部 循環器内科 | 相澤 義泰 |
| 12. 東京都立広尾病院 循環器科 | 深水 誠二 |
| 13. 東京慈恵会医科大学医学部 循環器内科 | 山根 禎一 |
| 14. 杏林大学医学部 第二内科 | 佐藤 俊明 |
| 15. 東海大学医学部附属八王子病院 循環器内科 | 小林 義典 |
| 16. 東京医科大学八王子医療センター 循環器内科 | 里見 和浩 |
| 17. 北里大学医学部 循環器内科 | 庭野 慎一 |
| 18. 横浜南共済病院 循環器内科 | 山分 則義 |
| 19. 名古屋大学医学部 循環器内科 | 因田 恭也 |
| 20. 豊橋ハートセンター 循環器科 | 坂元 裕一郎 |
| 21. 名古屋第二赤十字病院 循環器センター内科 | 吉田 幸彦 |
| 22. 藤田保健衛生大学医学部 循環器内科 | 渡邊 英一 |
| 23. 滋賀医科大学医学部 循環器内科 | 小澤 友哉 |
| 24. 京都府立医科大学医学部 循環器内科 | 白山 武司 |
| 25. 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 | 野田 崇 |

26. 近畿大学医学部 循環器内科	栗田 隆志
27. 大阪市立大学医学部 循環器内科	土井 淳史
28. 大阪府立急性期・総合医療センター 心臓内科	古川 善郎
29. 大阪大学医学部 循環器内科	水野 裕八
30. 桜橋渡辺病院 不整脈科	井上 耕一
31. 兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科	島根 章
32. 神戸大学医学部附属病院 循環器内科	福沢 公二
33. 岡山大学病院 循環器内科	西井 伸洋
34. 山口大学医学部 第二内科	清水昭彦/吉賀 康裕
35. 愛媛大学医学部 循環器科	永井 啓行
36. 小倉記念病院 循環器科	安藤 献児
37. 福岡大学病院 循環器内科	小川 正浩
38. 産業医科大学医学部 不整脈先端治療学講座	安部 治彦
39. 済生会熊本病院 循環器内科	古山 准二郎
40. 福井大学医学部 循環器内科	茅田 浩/天谷 直貴
41. 大分大学医学部 循環器内科	高橋 尚彦
42. 自治医科大学 循環器内科	甲谷 友幸
43. 新潟市民病院 循環器科	保坂 幸男
44. 群馬大学医学部附属病院 循環器内科	金古 善明
45. 国立病院機構九州医療センター 循環器内科	中村 俊博
46. 新潟大学医歯学総合病院 循環器内科	佐藤 光希
47. 広島市立広島市民病院 循環器内科	臺 和興
48. 山梨県立中央病院 内科	梅谷 健
49. 大垣市民病院 循環器科	森島 逸郎
50. 兵庫医科大学病院 循環器内科	峰 隆直
51. 宮崎市郡医師会病院 循環器内科	足利 敬一
52. 日本大学医学部附属板橋病院	中井 俊子
53. 済生会山口総合病院 内科	小野 史朗
54. 富山県立中央病院 内科	白田 和生/永田 義毅
55. 名古屋市立大学大学院 心臓・腎高血圧内科学	後藤 利彦
56. 東宝塚さとう病院	矢吹 正典
57. 東京都立多摩総合医療センター 循環器内科	加藤 賢
58. 明石医療センター 循環器内科	足立 和正
59. 県立広島病院 循環器内科	三浦 史晴
60. 獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科	田口 功