

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究題目	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 JCDTR)
研究期間	2018年12月6日 ～ 2023年3月31日
対象患者	当院にて心臓植込み型デバイス (ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD) の植込み治療が行われた患者さん
対象期間	2006年1月1日 ～ 2023年3月31日 (観察期間に関しては5年ごとに見直し、更新していきます)
研究機関の名称	別添のとおり
実施診療科	循環器科
研究責任者	小田 強
意義・目的	頻脈性致死性不整脈による突然死予防には、心臓植込みデバイス<植込み型除細動器 ; Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) >、心臓再同期療法付きICD(CRT-D)あるいは心臓再同期療法が使われますが、その適応に関するデータは主に海外のデータが用いられてきました。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調査も行い、植込みデバイスの適応の適正も調査する必要があると考えました。そこで本研究では、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) の実態を調査し、今後心臓植込みデバイスの適応ガイドラインの適性を検討することを目的とします。
研究の方法 (試料・情報の利用方法・他施設への提供方法を含む)	対象患者さんにおいて、電子カルテより「利用・提供する試料・情報の項目」の情報を収集し、Web上で入力を行います。 提供する際には、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。
利用・提供する試料・情報の項目	<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 <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(心室頻脈)に対する治療の既往、Dyssynchrony(非同期程度)、加算平均心電図、TWA(交互脈)、電気生理学的検査、ホルター心電図、血液生化学結果等 <1年毎に収集する情報> イベントの有無(不整脈(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
試料・情報の	試料・情報の他施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・なし (ありの場合、海外の施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・ <input type="checkbox"/> なし)

提供の有無	
個人情報の保護	当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。
結果の公表	学会発表及び投稿論文等にて公表します。
備考	

***** お問い合わせ先 *****

島根県立中央病院
循環器科 小田 強
(主担当者：吉田 雅昭)
電話：0853 - 22 - 5111

研究組織

主導学会：

一般社団法人日本不整脈心電学会
会頭 平尾見三

研究代表者：

山口大学医学部附属病院 清水昭彦

参加施設および研究責任者

島根県立中央病院 小田 強

他 51 施設

URL：<https://membnew.jhrs.or.jp/newjcdtr/Facility.html>