

信州大学医学部附属病院 循環器内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年3月5日

「我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4296
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) -
所属(診療科等)	循環器内科
研究責任者(職名)	岡田 綾子 不整脈治療学講座 准教授
研究実施期間	倫理委員会承認日～2023年3月31日
研究の意義、目的	我が国の心臓植込み型デバイスの植込み治療の実態を調査します。それによって、心臓植込みデバイス植込み基準の適性を検討します。
対象となる患者さん	2006年1月1日から2017年12月31日の期間に当院で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
利用する診療記録／検体	<p><登録時の植込み基礎項目> 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</p> <p><植込み時の患者背景> 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(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、血液生化学:BNP, Hg, 血清クレアチニン)</p> <p>植込み時の併用薬剤(抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法) 植込み時の着衣型除細動器(WCD)使用の有無、腎臓透析の有無</p> <p><経過観察項目> 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)</p>

	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)
他機関への試料・情報の提供方法	非公開データベースへの登録により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、心臓植込み型デバイス治療と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	<p>研究参加施設と研究責任者:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 岡田 綾子 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. 東海大学医学部付属八王子病院 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 循環器内科 清水 昭彦 / 吉賀 康裕 35. 愛媛大学医学部 循環器科 永井 啓行

	<p>36. 小倉記念病院 循環器科 37. 福岡大学病院 循環器内科 38. 産業医科大学医学部 不整脈先端治療学講座 39. 済生会熊本病院 循環器内科 郎 40. 福井大学医学部 循環器内科 天谷 直貴 41. 大分大学医学部 循環器内科 42. 自治医科大学 循環器内科 43. 新潟市民病院 循環器科 44. 群馬大学医学部附属病院 循環器内科 45. 国立病院機構九州医療センター 循環器内科 46. 新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 47. 広島市立広島市民病院 循環器内科 48. 山梨県立中央病院 内科 49. 大垣市民病院 循環器科 50. 兵庫医科大学病院 循環器内科 51. 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 52. 日本大学医学部附属板橋病院 53. 済生会山口総合病院 内科 54. 富山県立中央病院 内科 /永田 義毅 55. 名古屋市立大学大学院 心臓・腎高血圧内科学 56. 東宝塚さとう病院 57. 東京都立多摩総合医療センター 循環器内科 58. 明石医療センター 循環器内科 59. 県立広島病院 循環器内科</p>	<p>安藤 献児 小川 正浩 安部 治彦 古山 准二 多田 浩/ 高橋 尚彦 甲谷 友幸 保坂 幸男 金古 善明 中村 俊博 佐藤 光希 臺 和興 梅谷 健 森島 逸郎 峰 隆直 足利 敬一 中井 俊子 小野 史朗 臼田 和生 後藤 利彦 矢吹 正典 加藤 賢 足立 和正 三浦 史晴</p>
研究代表者	山口大学 保健学科 研究責任者:清水 昭彦 教授	
問い合わせ先	山口大学医学部附属病院 循環器内科 担当者:吉賀康裕/清水昭彦 電話:0836-22-2248 FAX:0836-22-2248 信州大学医学部附属病院 不整脈治療学講座 岡田綾子 電話:(0263)37-3486 FAX:(0263)37-3436	

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である山口大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。