

平成 30 年 5 月 14 日

循環器内科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、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」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

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) -

研究機関 市立札幌病院 循環器内科

研究責任者 循環器内科 横式 尚司

研究の目的

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ていますが、その適応に関するデータは主に海外データが用いられてきました。

日本不整脈学会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性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

1 対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日に当院で心臓植込み型デバイス(ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD)による治療を受けられた患者さん。

2 利用するカルテ情報

<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

<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)

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

<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

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))

個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

【お問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目
市立札幌病院循環器内科 横式尚司、鳥羽真弘
電話 : 011-726-2211 (内線 : 5517)