

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、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした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おります。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 一般社団法人日本不整脈心電学会

研究代表者： 清水昭彦（デバイス登録評価委員長）山口大学大学院医学系研究科保健学専攻

《研究の目的》 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する。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する。

《研究期間》 ①前向き部分：研究許可日～2023年3月31日

②後ろ向き部分：2017年4月1日～研究許可日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2017年4月1日から2023年3月31日の間に当院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方

●研究に用いる試料・情報の種類

<植込み時>

植込み時の以下の情報を収集する。

（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>

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

<後向き部分>

2017年4月1日～研究許可日の間のイベントの有無（適切・不適切作動、死亡）、観察不能の有無

基礎項目（植込み時）は、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)
患者背景(植込み時)は、基礎心疾患、冠動脈造影、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

《外部への情報の提供》

インターネット経由でコンピューターシステムに登録します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

当院を含む日本不整脈心電学会に所属の 60 以上の施設

日本不整脈心電学会公式ホームページ <http://new.jhrs.or.jp/>

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《情報の二次利用について》

本研究で得られた研究対象者の情報は、将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施します。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、日本不整脈心電学会が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001 (代表)

研究責任者：不整脈治療センター 教授 高木 雅彦