

循環器内科を受診している患者さんへ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023]
研究機関の長(試料・情報の管理責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(所属) 内科学講座(循環器内科) (職名) 教授 (氏名) 天野哲也
研究の対象となる方	2006年1月から2023年3月までに植込み型心臓電気デバイス(CIEDs)を植込された患者さん
研究期間	研究実施承認日 ~ 2028年3月31日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 CIEDs 治療の現状を把握することを目的としています。 〔利用方法〕 同意が得られた研究対象者の CIEDs 植込み時からの情報を、1 年毎にデータベースに登録します。日本不整脈心電学会で集積されている過去の情報と本研究で集積した情報を合わせ、植込み時の臨床背景とその後の予後等を比較することにより、植込みの適切・不適切を判断します。 〔外部への試料・情報の提供〕 試料・情報は個人が特定できないようにし、New JCDTR2023 データセンターへ提供します。 〔外部への提供開始日〕 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	○ 基礎項目(植込み時) 年齢、性別、植込み施行日、植込みデバイスの種類、植込み術者、植込み目的、二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/心房粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の心電図・胸部 X 線、非持続性心室頻拍(NSVT)の有無、VT/NSVT に対する治療の既往、Dys-synchrony、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 ○ 観察(イベント)・死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の有無 イベント〔心室頻拍(VT)/心室細動による適切作動、不適切作動、心不全のための入院、デバイス関連の合併症、デ

	バイス関連の再手術の有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付 および理由
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	研究機関の名称：New JCDTR2023 データセンター 研究責任者の氏名：三橋武司
試料・情報を利用する学外の者	研究代表機関 一般社団法人 日本不整脈心電学会 〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階 TEL：03-6261-7351 研究責任者(植込み型デバイス委員会登録評価部会 部会長) 三橋武司 (星総合病院循環器内科) 研究分担者(植込み型デバイス委員会 登録評価部会 部会員) 石橋耕平 国立循環器病研究センター不整脈科 甲谷友幸 自治医科大学 成人先天性心疾患センター 近藤佑介 千葉大学大学院医学研究院循環器内科学 横式尚司 市立札幌病院循環器内科 吉賀康裕 山口大学大学院医学系研究科器官病態内科学 オブザーバー 清水昭彦 宇部興産中央病院
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は窓口での受付 , 電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、解析等終了していて、対応できない場合があります。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学医学部 内科学講座(循環器内科) 担当者：(職名) 教授(特任) (氏名) 鈴木 靖司 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311 (内線 23490)