２０２０年６月５日　Ver.2.0

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について

-New Japan Cardiac Device Treatment Registry（New JCDTR）-

大分大学医学部循環器内科では、日本不整脈心電学会を中心に以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、患者さんの情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 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			
② 実施予定期間	2018 年 7 月 13 日から 2023 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中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			
④ 対象期間	2006 年 1 月 1 日 から 2017 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	別添参照			
⑦ 研究代表者	氏名	髙橋　尚彦	所属	大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座
⑧ 使用する情報等	＜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）			

⑨ 使用する情報の保存等について	診療情報はこの研究の結果公表日より10年間の保存を基本としており、保存期間終了後はシュレッダーにて破棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究に必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。			
⑩ 研究の概要	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-defbrillator; 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。なお、収集した情報を日本不整脈心電学会のデータベースに登録します。			
⑪ 倫理審査	大分大学医学部 倫理委員会承認日	2018 年　7 月　13 日		
⑫ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑬ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑭ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑮ 知的財産権	日本不整脈心電学会に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	日本不整脈心電学会の運営資金を使用しますので、本研究について患者さんの費用負担はありません。			
⑰ 利益相反	運営は日本不整脈心電学会の運営資金を使用しており、本研究の実施に係る利益相反はありません。			
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	大分大学医学部附属病院　循環器内科 担当者：篠原徹二（しのはら　てつじ）			
	電話	097-586-6166	FAX	097-586-6038

２０２０年6月5日　Ver.2.0

別添

研究組織

主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会
〒101-0052　東京都千代田区神田小川町 2-5　紀陽東京ビル６階
電話 03-5283-5591　　ファックス　03-3219-1955
Email office@jhrs.or.jp

会頭	平尾見三
デバイス委員会委員長	新田　隆
デバイス登録評価委員長	清水昭彦

本学における研究組織
研究代表者：

髙橋尚彦　　大分大学医学部　循環器内科・臨床検査診断学講座　教授

研究分担者：

篠原徹二　　大分大学医学部附属病院　循環器内科　助教
福井　暁　　大分大学医学部附属病院　循環器内科　助教
安部一太郎　大分大学医学部附属病院　循環器内科　病院特任助教
廣田　慧　　大分大学医学部附属病院　循環器内科　医員
近藤秀和　　大分大学医学部附属病院　循環器内科・臨床検査診断学講座　助教

研究全体における研究組織
研究代表者：

清水昭彦　　山口大学　保健学科　教授　08369-22-2856

研究参加施設と研究責任者：

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	小口　泰尚
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　渡邉　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
36. 小倉記念病院　循環器科　安藤　献児
37. 福岡大学病院　循環器内科　小川　正浩
38. 産業医科大学医学部　不整脈先端治療学講座　安部　治彦
39. 済生会熊本病院　循環器内科　古山　准二郎
40. 福井大学医学部　循環器内科　夛田　浩/天谷　直貴
41. 大分大学医学部　循環器内科　高橋　尚彦
42. 自治医科大学　循環器内科　甲谷　友幸
43. 新潟市民病院　循環器科　保坂　幸男
44. 群馬大学医学部附属病院　循環器内科　金古　善明
45. 国立病院機構九州医療センター　循環器内科　中村　俊博
46. 新潟大学医歯学総合病院　循環器内科　佐藤　光希
47. 広島市立広島市民病院　循環器内科　臺　和興
48. 山梨県立中央病院 内科　梅谷　健
49. 大垣市民病院　循環器科　森島　逸郎

50. 兵庫医科大学病院　循環器内科	峰　　隆直
51. 宮崎市郡医師会病院　循環器内科	足利　敬一
52. 日本大学医学部附属板橋病院	中井　俊子
53. 済生会山口総合病院　内科	小野　史朗
54. 富山県立中央病院　内科	臼田　和生/永田　義毅
55. 名古屋市立大学大学院　心臓･腎高血圧内科学	後藤　利彦
56. 東宝塚さとう病院	矢吹　正典
57. 東京都立多摩総合医療センター　循環器内科	加藤　賢
58. 明石医療センター　循環器内科	足立　和正
59. 県立広島病院　循環器内科	三浦　史晴