

研究課題：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関する情報公開

1. 研究の対象

後ろ向き部分：2006年1月1日～2017年12月31日に当院で植え込みデバイス器機（ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD）移植の治療を受けられた方

前向き部分：2008年1月1日～2023年3月31日に当院で植え込みデバイス器機（ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD）移植の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

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ことによって、心臓植込みデバイス植込み基準の適性を検討していくことを目的としています。

方法：研究期間内において、本研究に参加する全59施設の共同研究機関で、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患者さんを対象に、植え込みデバイス器機の詳細や、その適応、患者さんの情報、検査所見等をデータベースに登録を行います。また1年毎に経過を確認し登録します。

◎参加同意について

この研究では植込み器機を植込まれたすべての患者さんが対象となります。本研究は、臨床観察研究であり、日常診療で必要とされる項目のみを主として経過や情報収集を行います。新たに発生する検査や侵襲を伴う検査はございません。このため、本研究では、該当する患者さんに直説参加同意を取得する方法ではなく、本研究の情報をあらかじめ病院のホームページ等で通知・公開することで、患者さんが拒否する機会を保障する方法（オプトアウト方式）をとっております。研究期間に該当する植え込み器機が植え込まれた、もしくは予定された患者さんにおいて、本研究への参加への撤回を希望されない場合には、研究に参加同意いただいたものとなります。ただし、患者さんが本研究に関しての問い合わせや、参加中止・撤回をご希望された場合には、詳細な説明やデータの削除を速やかに行います。ご質問等ありましたら下記のお問い合わせ先に遠慮なくご連絡ください。

研究期間：実施承認日から2023年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：植え込み施行日、生年月日、身長、体重、術者、植え込み目的、植え込み器機の種類、植え込み時の器機の設定、合併症の有無とその種類、基礎心疾患、既往歴、心不全重症度（NHYA）分類、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、ホルター心電図検査、血液・生化学検査等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。被験者の背景情報、臨床情報は各研究協力施設の研究責任者又は分担者が暗号化通信によるインターネット経由で入力します。このデータシステムには、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まれません。連結表は、本学の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 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@jhrc.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

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
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	彗田 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 |

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田 恭也

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号： 052-744-2147

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 因田 恭也

研究分担者：

名古屋大学大学院医学系研究科 先端循環器治療学 柳澤 哲

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻 清水昭彦