

情報公開文書

課題名 : 心臓植込み型デバイスの植込み治療の実態調査

研究期間: 倫理委員会承認日～2023年12月31日

1. 研究の対象

2006年1月1日～2023年3月31日の期間に当院において当院循環器内科にて心臓植込み型デバイス(ICD,CRT-P,CRT-D, S-ICD)の植込み術を施行されたすべての患者さん

2. 研究目的・方法

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のデータが用いられてきました。日本不整脈心電学会では、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)の実態を調査して、今後心臓植込みデバイスの適応を検討する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 診断名、年齢、性別、患者背景、治療に関する情報等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では以下の機関に、資料・情報等を提供いたします。

提供先の機関: 一般社団法人日本不整脈心電学会 デバイス登録・評価委員会

担当者: 清水昭彦・新田 隆

〒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@jhns.or.jp

提供方法: インターネット経由でコンピューターシステムに登録する

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など個人を特定できる情報は削除いたします。

5. 研究組織

主導学会: 一般社団法人日本不整脈心電学会

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: 山口大学医学部附属病院 教授 清水昭彦

研究ホームページ: <https://membnew.jhns.or.jp/newjcdtr/index.html>

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である一般社団法人日本不整脈心電学会が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。

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し出ください。

また、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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

静岡県浜松市中区富塚町 328 053-453-7111

浜松医療センター循環器内科 澤崎 浩平(当院研究責任者)

研究代表者: 山口大学医学部附属病院 教授 清水昭彦