

1. 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 JCDTR 2023]

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究の目的は、全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関から植込み型心臓電気デバイス(植込み型除細動器、両室ペーシング、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器)治療に関する情報を収集し、本邦の植込み型心臓電気デバイス治療の現状を把握し、不整脈診療における植込み型心臓電気デバイス治療の有効性・有益性・安全性・リスク及びを明らかにし、植込み基準の適性を検討することです。本研究の成果は、本邦における植込み型心臓電気デバイス治療に関する実態を把握することで、今後の本邦における治療の適切な適応、医療資源の活用および国民の健康促進に繋がることが期待されます。

研究期間は承認日から2028年3月31日(予定)までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2023年1月から2028年3月の間に、植込み型心臓電気デバイス植込み術を受けられた方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、基礎項目(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、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)、患者背景情報(身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、心機能分類、左室機能、植込み時の心電図・胸部X線、血液・生化学結果など)、植込み時の併用薬剤、植込み時の状況、1年毎の経過観察項目(イベントの有無など)です。利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究(研究代表者:三橋武司 所属:植込み型デバイス委員会登録評価部会部会長、星総合病院 循環器内科・部長)であり、当センター(院長 中島淳)は一般社団法人日本不整脈心電学会(研究代表者:三橋武司)に、診療記録から得られた情報を提供します。ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 循環器内科 小島敏弥 (研究責任者)

研究代表者:三橋武司(所属:植込み型デバイス委員会登録評価部会部会長、星総合病院 循環器内科・部長)および本共同研究に参加している、国内の医師

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：循環器内科 副部長 小島敏弥