

我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 **-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JDCTR)-**

京都府立医科大学循環器内科科では、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を対象に治療の現状に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等）を把握することにより、心臓植込み型デバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的とする。

研究の方法

・対象となる方について

2006年1月1日から2017年12月31日までの間に、京都府立医科大学で心臓植込み型デバイス(ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD)の植込み術を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

・方法

当院循環器内科において心臓植込み型デバイス(ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD)の植込み術を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。心臓植込み型デバイスと取得した情報の関連性を分析し、我が国の心臓植込み型デバイスの植込み治療の実態について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

本研究に必要な項目は、通常の診療記録から得られる情報です。

- ① あなたの年齢、性別、既往歴
- ② 診断名
- ③ 治療に関する情報

なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

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
理事長：清水 渉

植込み型デバイス委員会委員長：阿部 治彦

植込み型デバイス踏力評価委員長：三橋 武司

〒101-0052 東京都千代田区九段北4-3-24 KYONI BLDG.4階

電話：03-6261-7351 ファックス：03-6261-7350

提供方法：個人の特定ができない形にしてインターネット経由でコンピューターシステムに登録され、研究データとして使用されます。

・個人情報の取り扱いについて

今回の研究で得られた情報は一般社団法人日本不整脈心電学会に提供いたします。この研究の調査結果はほかの人に知られないように慎重に取り扱われます。あなたの住所、氏名、生年月日などの個人情報と診療情報は情報管理室のコンピュータに入力後、あなたとはわからない研究用の番号がつけられます。あなたの個人情報とこの番号を結びつける対応表は、個人情報管理者が厳重に保管します。また、調査結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報がほかの人にわかることはありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、外部の委員会などが、あなたのカルテや研究記録を見ることがあります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。

・情報の保存および二次利用について

研究情報の保存期間は、論文発表後10年間です。研究終了後は、京都府立医科大学大学院医学研究科循環器内科学不整脈先進医療学講座講師白石裕一の下、論文発表後10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

本研究で得られた情報を将来、心疾患の研究のためほかの研究機関に提供し、二次利用する可能性がございます。その場合には新たな実施計画書を作成し、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得たうえで進めます。

研究組織

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

理事長：清水 渉

植込み型デバイス委員会委員長：阿部 治彦

植込み型デバイス踏力評価委員長：三橋 武司

<共同研究期間>

研究代表者：星総合病院 心臓病センター循環器内科 部長 三橋 武司

その他は左記HPアドレスを参照：<https://membnew.jhrs.or.jp/newjcdtr/Facility.html>

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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、2028年3月31日までに

下記の連絡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。

この研究に関してお聞きになりたいことがございましたら、以下の研究責任者にお問い合わせください。

京都府立医科大学

循環器内科学・不整脈先進医療学講座 講師 白石裕一

電話番号 075-251-5511

対応可能日時 休日・祝日除く月曜～金曜 9時～17時