

<p>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 Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 (New JCDTR 2023)</p>
<p>研究責任者名 一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部 会 三橋 武司</p>
<p>研究期間 2023年4月1日— 2028年3月31日</p>
<p>対象者 2023年4月から2028年3月の間に、広島大学病院 循環器内科で植込み型心臓電気デ バイス治療（CIEDs：植込み型除細動器、心臓再同期療法、心臓再同期療法付き植込み型除細動 器、皮下植込み型除細動器）を受けられた患者さん</p>
<p>意義・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 CIEDs 治療に関する情 報を収集し、本邦の CIEDs 治療の現状を把握し、不整脈診療における CIEDs 治療の有効性・有益性・ 安全性・リスク及びを明らかにし、本邦の CIEDs 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 CIEDs 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 CIEDs 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</p>
<p>方法 本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 【提供する診療情報】 ○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、冠動脈造影、植込み時までの血行再建術の既往、 心房細動/心房粗動の有無、心疾患以外の疾患、心機能分類、左室機能、植込み時の心電図・胸部 X線、非持続性心室頻拍(NSVT)の有無、VT/NSVT に対する治療の既往、Dys-synchrony、 加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液・生化学結果 ○植込み時の併用薬剤 抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固薬・抗血小板薬 ○植込み時の状況 着用型自動除細動器(WCD)使用の有無、腎臓透析の有無 ○経過観察項目(1年毎) イベントの有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付および理由 【診療情報の提供先および提供方法】 上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。 ・提供先の研究機関および管理責任者 一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部会 三橋 武司</p>

• 提供方法

本研究で収集した情報を、日本不整脈心電学会ホームページの New JCDTR2023 症例登録ページに入力し、全国規模で行われている「New JCDTR 2023」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

研究の実施体制

研究代表者 一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部会
三橋 武司

共同研究機関 参加予定施設は日本不整脈心電学会ホームページ内に記載されています。

試料・情報の管理責任者

一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部会 三橋 武司

本学の試料・情報の提供責任

広島大学大学院医系科学研究科循環器内科学 教授 中野由紀子

個人情報の保護について

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。

この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及び New JCDTR2023 ホームページに掲載いたします。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-1564

広島大学病院循環器内科 職名 教授 中野由紀子