

医学研究実施のお知らせ

成田赤十字病院倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人）で、この研究についてくわしくお知りになりたい場合、この研究に
試料や情報を利用することをご了解できない場合には、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】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

- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

【研究の概要】

●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。

●研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日まで、研究の実施を予定している。

●対象となる方

成田赤十字病院 血管内治療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

●研究に利用する試料、情報等

診断名、年齢、性別、患者背景等、治療に関する情報を提供します。具体的には以下のとおりです。

<登録時の植込み基礎項目>

性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、1次予防時の対象不整脈、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

<植込み時の患者背景>

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・粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA分類、左室機能、植込み時の胸部X線・心電図、非持続性心室頻拍（NSVT）の有無、心室頻拍（VT）、NSVTに対する治療の既往、非同期程度、加算平均心電図、交互脈（TWA）、電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学：BNP、Hg、血清クレアチニン

植込み時の併用薬剤（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）

植込み時の着用型除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無

<経過観察項目>

イベントの有無（VT/VFの発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイスに無関係の心血管イベント、デバイス関連の再手術、観察期間中の臨床背景のイベント（非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション、血行再建術の有無）

●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

理事長 清水 渉

植込み型デバイス委員会 委員長 安倍 治彦

植込み型デバイス登録評価部会 部会長 三橋 武司

研究代表者：山口大学医学部附属病院第二内科 清水 昭彦

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。

問い合わせ先 （対応時間：平日 9：00～17:00）

成田赤十字病院 血管内治療内科

研究責任者：山田 興 電話：0476-22-2311（代表番号）

※ 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。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定できる情報は利用いたしません。