

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	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) -		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023 年 3 月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2018 年 8 月 1 日	
	院長が研究実施を許可した日	2018 年 8 月 14 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院循環器内科において、心臓植込み型デバイス治療を受けた方		
対象期間	(西暦) 2006 年 1 月 ～ (西暦) 2017 年 12 月		
主たる研究実施機関	山口大学医学部附属病院第二内科 (研究代表者氏名：清水 昭彦)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 吉田幸彦
研究の意義	死に至るような危険な不整脈による突然死あるいは心不全の予防治療のために、心臓に植込む器機を植え込まれた患者さんの経過観察することにより、植込みの適応が適切であったかどうかを検討します。		
研究の目的	日本循環器学会では植え込み型器機の植込みの適応に関しては、従来おもに海外のデータを利用して決定しており、日本人を対象としたデータは限られています。そこで、日本人に則した植込み器機の適応を考慮するために、まずは、植込み型器機を植込まれた日本人の患者さんの経過観察（死亡率、重症不整脈の発生の有無、器機の不適切作動の有無、植込み器機に関連した入院の有無、植込み器機に関連した合併症）を行います。今回、その経過観察のデータとこれまでに日本不整脈心電学会に集積されたデータをもとに日本人に適した植込み器機の適応を考えることが目的です。		
研究の方法	日本不整脈心電学会で集積されている過去の情報 ^{注1} と本研究のために		

	<p>患者さんから新たに同意を得て集積した情報^{注2}をあわせ、植込み時の臨床背景とその後の予後等を比較します。</p> <p><u>注 1：この文書で協力をお願いする情報</u></p> <p><u>注 2：別途説明文書にて同意が得られた患者さんの心臓植込み型デバイスの植込み時からの情報を 1 年毎に収集した情報</u></p>
研究に使用するもの	<p>既に個人が特定できないようにされた上で、日本不整脈心電学会で集積されている以下の情報を使用します。</p> <p>2006 年～2017 年間のイベントの有無（適切・不適切作動、死亡）、観察不能の有無</p> <p>基礎項目（植込み時）は、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、併用薬剤（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）</p> <p>患者背景（植込み時）は、基礎心疾患、冠動脈造影、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、非持続性心室頻拍の有無、VT.NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony、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 等</p>
診療情報等の他機関への提供方法	既に日本不整脈心電学会に集積されている個人が特定できないようにされたデータを使用するため、新たに診療情報等を提供することはありません。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	既に対象者の方の情報に関しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理しています。
研究の資金源	日本不整脈心電学会の運営資金
利益相反	運営は日本不整脈心電学会の運営資金を使用しており、本研究の実施に係る利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 循環器内科 吉田 幸彦 電話 052-832-1121（代表）

《別紙》

【研究組織】

主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会

1. 研究代表者

清水昭彦（山口大学 保健学科 教授）

2. 共同研究者と研究実施施設

所 属	責任者
北海道大学医学部 循環器内科	横式 尚司
弘前大学医学部 循環器内科	佐々木 真吾
東北大学医学部 循環器内科	中野 誠
信州大学医学部 循環器内科	小口 泰尚
筑波大学医学部 循環器内科	関口 幸夫
自治医科大学附属埼玉医療センター	三橋 武司
埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科	加藤 律史
東京女子医科大学医学部 循環器内科	庄田 守男
榊原記念病院 循環器内科	梅村 純
日本医科大学医学部 循環器内科	清水 渉/林 洋史
慶應義塾大学医学部 循環器内科	相澤 義泰
東京都立広尾病院 循環器科	深水 誠二
東京慈恵会医科大学医学部 循環器内科	山根 禎一
杏林大学医学部 第二内科	佐藤 俊明
東海大学医学部付属八王子病院 循環器内科	小林 義典
東京医科大学八王子医療センター 循環器内科	里見 和浩
北里大学医学部 循環器内科	庭野 慎一
横浜南共済病院 循環器内科	山分 則義
名古屋大学医学部 循環器内科	因田 恭也
豊橋ハートセンター 循環器科	坂元 裕一郎
名古屋第二赤十字病院 循環器センター内科	吉田 幸彦
藤田保健衛生大学医学部 循環器内科	小澤 友哉
滋賀医科大学医学部 循環器内科	白山 武司
京都府立医科大学医学部 循環器内科	渡邊 英一
国立循環器病研究センター 心臓血管内科	野田 崇
近畿大学医学部 循環器内科	栗田 隆志
大阪市立大学医学部 循環器内科	土井 淳史
大阪府立急性期・総合医療センター 心臓内科	古川 善郎
大阪大学医学部 循環器内科	水野 裕八
桜橋渡辺病院 不整脈科	井上 耕一
兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科	島根 章

神戸大学医学部附属病院 循環器内科	福沢 公二
岡山大学病院 循環器内科	西井 伸洋
山口大学医学部 循環器内科	清水 昭彦/吉賀 康裕
愛媛大学医学部 循環器科	永井 啓行
小倉記念病院 循環器科	安藤 献児
福岡大学病院 循環器内科	小川 正浩
産業医科大学医学部 不整脈先端治療学講座	安部 治彦
済生会熊本病院 循環器内科	古山 准二郎
福井大学医学部 循環器内科	埴田 浩/天谷 直貴
大分大学医学部 循環器内科	高橋 尚彦
自治医科大学 循環器内科	甲谷 友幸
新潟市民病院 循環器科	保坂 幸男
群馬大学医学部附属病院 循環器内科	金古 善明
国立病院機構九州医療センター 循環器内科	中村 俊博
新潟大学医歯学総合病院 循環器内科	佐藤 光希
広島市立広島市民病院 循環器内科	臺 和興
山梨県立中央病院 内科	梅谷 健
大垣市民病院 循環器科	森島 逸郎
兵庫医科大学病院 循環器内科	峰 隆直
宮崎市郡医師会病院 循環器内科	足利 敬一
日本大学医学部附属板橋病院	中井 俊子
済生会山口総合病院 内科	小野 史朗
富山県立中央病院 内科	臼田 和生/永田 義毅
名古屋市立大学大学院 心臓・腎高血圧内科学	後藤 利彦
東宝塚さとう病院	矢吹 正典
東京都立多摩総合医療センター 循環器内科	加藤 賢
明石医療センター 循環器内科	足立 和正
県立広島病院 循環器内科	三浦 史晴