日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（旧　名古屋第二赤十字病院）で診療を受けられる／受けられた患者さんへ

～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	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]			
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日　～（西暦）　2028 年　3 月　31 日			
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	2023 年　8 月　7 日		
	院長が研究実施を許可した日	2023 年　8 月　8 日		
対象となる方	（西暦）2006 年 1 月 1 日～（西暦）2028 年 3 月 31 日に、当院で植込み型心臓電気デバイス（CIEDs ；ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD、EV-ICD）治療を受けた方			
主たる研究実施機関	一般社団法人 日本不整脈心電学会 （研究代表者氏名：三橋　武司）			
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・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。			
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。			
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（年齢、体重、性別等の基本情報、植込み型心臓電気デバイス治療の情報、使用した薬剤、手術後の 1 年毎の経過等）			
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システム（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）に登録します。なお、データは、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され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
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	対象者の方の情報の使用に際しては、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・管理します。
研究の資金源	本研究は、日本 不整脈心電学会の資金を使用して行われますが、当院での研究実施においては、特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような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	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 循環器内科　　小椋　康弘 電話　052-832-1121（代表）

≪別紙≫

【研究の実施体制】

●研究代表機関　一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階
研究責任者　三橋　武司
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部会長
星総合病院 循環器内科・部長

●研究事務局　一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階

●研究協力機関　全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関