

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) -に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2006年1月から2023年3月31日までの期間に、当院 循環器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/施行する全ての患者さま

2. 研究目的・方法

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いたします。

本研究はカルテ情報より情報取得し、実施いたします。

研究期間：当院院長承認後～2023年3月31日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

診断名、年齢、性別、患者背景、治療に関する情報 等

5. 外部への情報の提供

以下の機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でコンピューターシステムに登録を行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

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

6. 研究組織

主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会

研究代表者：清水昭彦 山口大学医学部保健学科 教授

研究参加施設および施設責任者：

1	山口大学医学部附属病院	清水 昭彦	27	市立札幌病院	横式 尚司
2	カレスサッポロ北光記念病院	四倉 昭彦	28	岐阜県立多治見病院	竹本 芳雄
3	静岡済生会総合病院	長谷部 秀幸	29	京都府立医科大学附属病院	白山 武司
4	沖縄県立中部病院	和 氣 稔	30	北野病院	春名 徹也
5	富山県立中央病院	永田 義毅	31	KKR 札幌医療センター	神垣 光徳
6	宮崎県立宮崎病院	川越 純志	32	産業医科大学病院	安部 治彦
7	土浦協同病院	五十嵐 都	33	横浜南共済病院	鈴木 誠
8	済生会横浜市東部病院	酒 井 毅	34	中通総合病院	五十嵐 知規
9	関西医科大学総合医療センター	高木 雅彦	35	済生会下関総合病院	大村 昌人
10	仙台循環器病センター	小 林 弘	36	大和成和病院	菅原 重忠
11	三井記念病院	田邊 健吾	37	松本協立病院（中信勤労者医療協会）	鈴木 順
12	広島市立安佐市民病院	加藤 雅也	38	聖マリアンナ医科大学病院	松本 直樹
13	東京医科大学八王子医療センター	田中 信大	39	東京女子医科大学病院	庄田 守男
14	長野赤十字病院	臼井 達也	40	聖マリア病院	田代 英樹
15	自治医科大学附属さいたま医療センター	三橋 武司	41	日本海総合病院	菅原 重生
16	聖路加国際病院	中村 浩章	42	岐阜県総合医療センター	野田 俊之
17	大崎病院東京ハートセンター	上松瀬 勝男	43	兵庫医科大学病院	増 山 理
18	安城更生病院（JA愛知厚生連）	度会 正人	44	順天堂大学医学部附属順天堂医院	関 田 学
19	佐賀大学医学部附属病院	野出 孝一	45	さいたま市立病院	神吉 秀明
20	石切生喜病院	藤本 浩平	46	名古屋大学医学部附属病院	因田 恭也
21	香川県立中央病院	土井 正行	47	ベルランド総合病院	坂本 祥吾
22	北海道大学病院	渡邊 昌也	48	獨協医科大学埼玉医療センター	酒井 良彦
23	筑波大学附属病院	青沼 和隆	49	土谷総合病院（あかね会）	村岡 裕司
24	鳥取大学医学部附属病院	加 藤 克	50	宮崎県立延岡病院	山本 展誉

25	福島県立医科大学附属病院	竹石 恭知	51	洛和会音羽病院	万井 弘基
26	熊本赤十字病院	角田 隆輔	52	名古屋徳洲会総合病院	亀谷 良介
			53	札幌東徳洲会病院	谷 友之

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

担当者：清水昭彦・新田 隆

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階

電話：03-5283-5591 ファックス：03-3219-1955

患者さまへの情報は下記で閲覧出来ます

<https://membnew.jhrs.or.jp/newjcdtr/patient.html>

研究責任者：札幌東徳洲会病院 循環器内科 谷 友之（研究責任者）

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話：011-722-1110（代）

研究代表者：山口大学医学部保健学科 教授 清水昭彦

（2018 年 10 月 1 日作成）