

2020年11月5日

当院で植込み型デバイス植込み治療が行われた患者さん・ご家族へ  
日本における不整脈治療デバイスの実態調査研究について

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。研究のために新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2006年以降に心臓植込み型デバイスによる治療を受けた患者さんです。

【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) -

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 担当医師 草野研吾  
電話 06-6170-1070(代表)

【研究の目的】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します。

【利用する診療情報】

<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、2次予防時の対象不整脈の種類、植込み適応、植込みデバイス機種、植込み時の設定、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（心不全の重症度判定）、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、心臓の非同期性、加算平均心電図、T波交互（交代）現象、電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学：BNP、Hb、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）、植込み時の着衣型除細動器（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)

【外部機関への研究データの提供】

上記のカルテ情報を、日本不整脈心電学会に提供いたします。  
提供データに氏名、住所などの個人を特定する情報は含みません。

主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会

研究代表者: 星総合病院 三橋 武司

【研究期間】研究許可日より 2023 年 3 月 31 日まで (予定)

【個人情報の取り扱い】

収集したデータにつきましては日本不整脈心電学会にて厳重な管理のもと保存されます。学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 担当医師 草野研吾  
電話 06-6170-1070(代表)