

2021年1月15日

当院で着衣型の除細動装置（WCD）の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

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、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。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、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

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】2015年1月～2025年12月の間に、着衣型の除細動装置（WCD）の治療を受けた方

【研究課題名】我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査  
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -

【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】着用型自動除細動器（WCD）の適応は、先行使用していた米国や欧州のデータに基づいてガイドラインなどに定められています。しかし、実際にどのような患者さんにWCDが必要であるかについての具体的なデータ、特に日本におけるデータ蓄積は不十分で、現在のガイドラインの基準が実情に沿っているかどうか詳細な検討をすることが出来ません。この臨床研究では実際にWCDを使用された患者さんが、どのような臨床的背景を持ち、どのような治療を受けるようになったかを観察することで、最終的には植込み型除細動器（ICD）を必要とする患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。これが明らかになれば、今後日本の患者さんにより適したガイドラインを検討する元になるデータを蓄積することが出来ます。

### 【利用する診療情報】

#### ①使用開始時

性別、年齢、身長、体重、WCD使用情報（使用開始日、処方者、使用目的、適応理由、使用場所、着用指導、メーカー補助）、併用薬、腎臓透析の有無  
基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、冠動脈造影、使用開始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、使用開始時の胸部 X 線・心電図、非持続性心室頻拍の有無、心室頻拍、非持続性心室頻拍に対する治療の既往、血液生化学検査（BNP, Hb, 血清クレアチニン）

## ②観察終了時（3 カ月を上限とした経過観察）

イベントの有無（心室頻拍／心房細動の発生、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、デバイス関連の再手術）、WCD 使用終了後のデバイス治療、WCD 使用中または終了時に追加した評価・検査（NYHA 分類、左室機能、加算平均心電図、T 波変動（TWA）、電気生理学的検査、ホルター心電図）、WCD 使用中に追加した治療（植込み型心臓モニタ、カテーテルアブレーション、血行再建術）、WCD 使用終了時の使用薬剤、経過観察不能と判定した日

## 【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  
WCD ワーキンググループ委員長 庭野 慎一（北里大学 循環器内科学）

【研究期間】研究許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

## 【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、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。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【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)