

作成日：2018年6月21日

2006年～2017年までに当院で心臓植込み型デバイス（植込み型除細動器 [ICD]、CRT-P [両心室ペースメーカー]、CRT-D [心臓再同期療法付きICD]、S-ICD [皮下植込み型除細動器]）の植込み治療が行われた患者様へ

臨床研究課題名：

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)

1. この研究を計画した背景

頻脈性致死性不整脈による突然死予防には、心臓植込みデバイス（ICD、S-ICD）、CRT-D、あるいはCRT-P）が使われていますが、その適応に関するデータは主に海外データが用いられてきました。日本不整脈学心電学会では心臓植込みデバイスの現状を把握するため2006年～2017年まで心臓植込みデバイス登録時のデータを主に蓄積してきましたが、今後は患者さんの予後の調査も行い植込みデバイスの適応の適性も調査する必要性があると考えました。

2. この研究の目的

この研究では植込み器機を植込まれたすべての患者さんが対象となります。

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（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）を調査・研究します。その調査をもとに日本人に適した植込み器機の適応を考えことが目的です。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：循環器内科 後藤 利彦

3. この研究の方法

2006年～2017年に、心臓植込み型デバイスの植込みをされた方の植込み後の情報をあなたの日常診療の医療記録より1年毎に、日本不整脈心電学会のデータベースに登録します。この研究で集積された情報と日本不整脈心電学会にすでに集積されている過去の情報をあわせ、植込み時の臨床背景とその後の予後等を比較することにより、デバイスの植込み適応が適切であったかどうかを検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、あなたの医療記録を使用することについて、いつで

も参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215