

作成日：2021年4月15日

本邦の血液透析中の患者さんにおける植込み型除細動器導入に関する研究へのご協力のお願い

名古屋市立大学病院では、日本循環器学会（以下本学会）が実施する全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベースを利用して「血液透析患者への突然死二次予防目的の植込み型除細動器導入の現状に関する研究」を行っています。

臨床研究課題名：

本邦における血液透析患者への突然死二次予防目的の植込み型除細動器導入の現状

1. この研究を計画した背景

腎不全で血液透析を受ける患者さんは突然死の危険が高いことが知られています。しかし、このような患者さんに対して、致命的な不整脈による突然死を予防するためのペースメーカーの一種、植込み型除細動器（ICD）を導入すべきかどうかは、いまだによくわかっていません。血液透析中の患者さんは突然死だけでなく、植え込んだICDが感染する危険性が高いことや、腎臓だけでなく糖尿病や心臓病をはじめとした合併疾患による疾病リスクを抱えておられることが多いです。したがって突然死予防のためにICD治療を選択することが良いことかどうか、非常に難しい課題であります。本邦では末期腎不全に対する血液透析は公的助成によってどの方も享受できる治療です。高齢化の進む本邦では心臓病を有する血液透析患者さんが増加していることから、ICDの適応を決定できる指針の整備が必要と考えられます。

2. この研究の目的

本研究は、我が国において末期腎不全のため血液透析を受けておられる患者さんに対するICD導入の現状を把握し、ICDの導入がどのような患者因子や施設特性と関連しているかを横断的に検討することを目的とします。

3. この研究の方法

本研究は、本学会が実施する循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースを使用した解析です。循環器疾患診療実態調査は、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、①施設単位の情報を集める施設調査と、②患者個票単位の詳細データであるDPC調査の二つのデータベースが存在しています。本研究は、

JROADデータベースに2012年4月1日から2020年3月31日に登録された院内もしくは院外で致死性心室性不整脈（心室細動、心室頻拍）を発症した血液透析中の末期腎不全患者さんを対象としています。この対象患者さんをICDまたは除細動機能付き両室同期ペースメーカー植込みを行ったかどうかで2群に分類し、植込み実施群と非実施群の間で①2群間の患者背景の違い、②2群間の入院経過の違い、③施設要因（病院の規模や、循環器内科医の数など）の違いを比較検討します。

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 中須賀公亮

4. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

この研究は匿名化されたデータを利用いたしますので、研究者自身もあなたのデータが研究に含まれているかどうかわかりません。したがって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。

5. 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。

6. 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いただくことができます。

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>

7. 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。

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