

【平成 18 年 1 月から平成 35 年 3 月に当院にて心臓植込み型デバイスによる治療を受けた患者さん、及びご家族の方へ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

新規我が国における心臓植込み型デバイス治療^{*1}の登録調査^{*2}

*1:心臓植込み型デバイス治療とは、植込み型除細動器；Implantable cardioverter-defibrillator；ICD、心臓再同期療法付き ICD（CRT-D）あるいは心臓再同期療法と呼ばれる、不整脈治療のことです。

*2:登録調査とは、患者さんの診療時の情報や検査データを集めて解析、検討する調査のことです。

【研究背景・目的】

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。そこで、2006 年～2017 年までに蓄積されたデータも活用しながら我が国での植込み型デバイス（ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD）の実態を今後調査して、心臓植込みデバイスの適応を検討する予定です。

この研究は、山口大学医学部附属病院第二内科が責任施設となり、飯塚病院他、全国 59 施設が共同で行う研究です。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、倫理委員会承認後から平成 35 年 3 月 31 日です。
- ・対象：平成 18 年 1 月 1 日から平成 35 年 3 月 31 日までに当院にて心臓植込み型デバイスによる治療を受けた患者さん
- ・取得情報：＜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、1 次予防時の対象不整脈、植込み適応、植込みデバイス機種、

植込み時のモード、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、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、非同期程度、加算平均心電図、交互脈 (TWA)、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液生化学：BNP、Hg、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、観察期間中の臨床背景のイベント (非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション、血行再建術の有無)

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化 (データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること) を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円+消費税

【研究組織】

＜飯塚病院＞

研究責任者：飯塚病院 循環器内科 堤 孝樹

＜山口大学医学部附属病院第二内科＞

研究責任者：山口大学医学部附属病院第二内科 清水 昭彦

日本不整脈心電学会ホームページ URL： http://new.jhrs.or.jp/new_jcdtr/

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

飯塚病院 循環器内科 堤 孝樹
〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83
TEL : 0948-22-3800 (代表)