

(S2019-06 用)

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)-
研究期間	研究実施期間：西暦 2019 年 5 月 17 日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日 前向き部分（登録期間：2018 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日） （観察期間：2006 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日） 後向き部分（対象期間：2006 年 1 月 1 日 ～ 2017 年 12 月 31 日）
研究の目的と意義	1980 年代より、欧米では不整脈、特に頻脈性致死性不整脈による突然死予防に対する非薬物治療が飛躍的な進歩を遂げ、1996 年によりやく植込み型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator; ICD)の保健適応が承認された。その後、2006 年には心臓再同期療法付き ICD(CRT-D)が保健適応となった。さらに、2015 年からは皮下植込み型除細動器(S-ICD)も使用可能となったが、我が国での心臓デバイス植込み実態がどのように変遷し、植込みを行われた患者の予後がどのように変化しているのかは明らかではありません。 そこで、日本不整脈心電学会では 2006 年から 2017 年まで我が国での植込み型デバイス(ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD)の植込み治療が行われた患者の臨床背景の情報を約 20、000 例 UMIN のシステムを利用して蓄積しているが、我が国全体の実態を把握するには不十分であるため、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、心臓植込み型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に、過去のデータも含め、集積した情報から、本邦における心臓植込み型デバイスの適応ガイドラインの適性を検討します。
研究方法	当院循環器内科にて心臓植込み型デバイス (ICD,CRT-P,CRT-D, S-ICD)の植込み術を施行されたすべての患者さんを対象に、診断名、年齢、性別、患者背景、治療に関する情報を一般社団法人日本不整脈心電学会へ提供します。 同意が得られた研究対象者については、心臓植込み型デバイスの植込み時からの情報(4.観察項目参照)を 1 年毎にデータベースに登録します。日本不整脈心電学会で集積されている過去の情報(後向き部分)と本研究で集積した情報(前向き部分)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判断します。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報には、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は一切含まれません。また、本調査への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。
結果の公表	研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。)
研究組織	主導学会：一般社団法人 日本不整脈心電学会 〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階 電話：03-5283-5591 FAX：03-3219-1955 研究代表者：清水 昭彦 山口大学医学部附属病院 教授
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 循環器内科 医長 坂谷 知彦 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171 (代) FAX：075-256-3451 (代)