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）-」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H29中倫小第94号）

登録調査実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院　循環器内科では、一般社団法人日本不整脈心電学会と共同で、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 JCDTR）を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成30年2月20日

【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 JCDTR）

【研究期間】

2018年1月1日 から 2023年3月31日まで

【調査対象】

研究期間中に心臓植込み型デバイスによる治療を受けられたすべての患者さん

【研究目的・意義】

頻脈性致死性不整脈による突然死予防には、心臓植込み型デバイス（植込み型除細動器；Implantable cardioverter-defbrillator; ICD）、心臓再同期療法付きICD（CRT-D）あるいは心臓再同期療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型デバイスの現状を把握するため2006年～2017年まで心臓植込み型デバイス植込み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心臓植込み型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、新規登録以外に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心臓植込み型デバイス（ICD, CRT-P, CRT-D,S-ICD）の実態を今後調査して、心臓植込み型デバイスの適応を検討する予定です。

【研究の方法】

＜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)

植込み時の着用型除細動器（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】

この研究に参加する研究者が患者さんの治療内容を知る必要がある場合は、患者さんの診療録や病院記録などを閲覧します。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合もあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。また、グループが承認した場合に限って、この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合もあります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合も患者個人を識別できるような情報がもれることはありません。

【研究機関】

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　　ファックス　 03-3219-1955

Email office@jhrs.or.jp

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　循環器内科　担当者：髙橋孝典

〒904-2293 沖縄県うるま市宮里281　電話：098-973-4111（内線2365）