

「我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

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こと

② 研究対象者

2018年1月1日から2021年3月31日までに当院で心臓植込み型デバイスによる治療を受けた患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月31日まで

④ 研究の方法

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（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において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り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となっております。当院も本研究に参加しております。

⑤ 試料・情報の項目

検査データ、診療記録等

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

データ・情報は日本不整脈心電学会が運営するデータベースに電子的配信にて登録されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

山口大学医学部附属病院第二内科 清水 昭彦

⑧ 研究機関名および研究責任者名

- | | |
|------------------------|--------|
| 1. 北海道大学医学部 循環器内科 | 横式 尚司 |
| 2. 弘前大学医学部 循環器内科 | 佐々木 真吾 |
| 3. 東北大学医学部 循環器内科 | 中野 誠 |
| 4. 信州大学医学部 循環器内科 | 小口 泰尚 |
| 5. 筑波大学医学部 循環器内科 | 青沼 和隆 |
| 6. 自治医科大学附属埼玉医療センター | 三橋 武司 |
| 7. 埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 | 加藤 律史 |
| 8. 東京女子医科大学医学部 循環器内科 | 庄田 守男 |

9. 榊原記念病院 循環器内科	梅村 純
10. 日本医科大学医学部 循環器内科	清水 涉/林 洋史
11. 慶應義塾大学医学部 循環器内科	相澤 義泰
12. 東京都立広尾病院 循環器科	深水 誠二
13. 東京慈恵会医科大学医学部 循環器内科	山根 禎一
14. 杏林大学医学部 第二内科	佐藤 俊明
15. 東海大学医学部付属八王子病院 循環器内科	小林 義典
16. 東京医科大学八王子医療センター 循環器内科	里見 和浩
17. 北里大学医学部 循環器内科	庭野 慎一
18. 横浜南共済病院 循環器内科	山分 則義
19. 名古屋大学医学部 循環器内科	因田 恭也
20. 豊橋ハートセンター 循環器科	坂元 裕一郎
21. 名古屋第二赤十字病院 循環器センター内科	吉田 幸彦
22. 藤田保健衛生大学医学部 循環器内科	渡邊 英一
23. 滋賀医科大学医学部 循環器内科	小澤 友哉
24. 京都府立医科大学医学部 循環器内科	白山 武司
25. 国立循環器病研究センター 心臓血管内科	野田 崇
26. 近畿大学医学部 循環器内科	栗田 隆志
27. 大阪市立大学医学部 循環器内科	土井 淳史
28. 大阪府立急性期・総合医療センター 心臓内科	古川 善郎
29. 大阪大学医学部 循環器内科	水野 裕八
30. 桜橋渡辺病院 不整脈科	井上 耕一
31. 兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科	島根 章
32. 神戸大学医学部附属病院 循環器内科	福沢 公二
33. 岡山大学病院 循環器内科	西井 伸洋
34. 山口大学医学部 循環器内科	清水昭彦/吉賀 康裕
35. 愛媛大学医学部 循環器科	永井 啓行
36. 小倉記念病院 循環器科	安藤 献児
37. 福岡大学病院 循環器内科	小川 正浩
38. 産業医科大学医学部 不整脈先端治療学講座	安部 治彦
39. 済生会熊本病院 循環器内科	古山 准二郎
40. 福井大学医学部 循環器内科	多田 浩/天谷 直貴
41. 大分大学医学部 循環器内科	高橋 尚彦
42. 自治医科大学 循環器内科	甲谷 友幸
43. 新潟市民病院 循環器科	保坂 幸男
44. 群馬大学医学部附属病院 循環器内科	金古 善明
45. 国立病院機構九州医療センター 循環器内科	中村 俊博
46. 新潟大学医歯学総合病院 循環器内科	佐藤 光希

47. 広島市立広島市民病院 循環器内科	臺 和興
48. 山梨県立中央病院 内科	梅谷 健
49. 大垣市民病院 循環器科	森島 逸郎
50. 兵庫医科大学病院 循環器内科	峰 隆直
51. 宮崎市郡医師会病院 循環器内科	足利 敬一
52. 日本大学医学部附属板橋病院	中井 俊子
53. 済生会山口総合病院 内科	小野 史朗
54. 富山県立中央病院 内科	臼田 和生/永田 義毅
55. 名古屋市立大学大学院 心臓・腎高血圧内科学	後藤 利彦
56. 東宝塚さとう病院	矢吹 正典
57. 東京都立多摩総合医療センター 循環器内科	加藤 賢
58. 明石医療センター 循環器内科	足立 和正
59. 県立広島病院 循環器内科	三浦 史晴

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は使用された植込みデバイス等医療機器の評価ではありませんが、この研究を担当する医師の中には植込みデバイスを販売する企業からの寄付講座に所属する医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行された心臓植込みデバイス治療に携わったこと、それに関連する診療記録の記載を過去に行ったことであり、本研究の統計解析には一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会および倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 関口幸夫

電話 029-853-3143（平日9～17時）