

情報公開文書

研究の名称	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry 2023
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	第二内科・片岡直也
研究の概要	<p>【研究対象者】 2006年1月1日から2028年3月31日の間に、当院で植込み型心臓電気デバイス（CIEDs）が植込まれた患者さん</p> <p>【研究の目的・意義】 本邦におけるCIEDs治療の実態 植込み実施機関数、植込み術者数、疾患分類、患者背景、植込み適応、植込みデバイス機種、合併症割合、経過等の把握を目的に、大規模データベースを構築します。そのうえで、CIEDs治療の有益性・安全性およびリスクを明らかにし、CIEDs治療の適性を検討します。</p> <p>【研究の方法】 多施設・前向きおよび後向きコホート研究です。研究対象者のCIEDs植込み時からの情報を、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）を合わせ、植込み時の臨床背景とその後の予後等を比較する事により、植込みの適切・不適切を判断します。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ~ 2028年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 個人が特定されない形で学会および論文にて発表します。発表時には研究承認番号を記載します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>以下の項目について、New JCDTR2023 データセンターへの情報提供が行われ ます。</p> <p style="padding-left: 20px;">基礎項目 年齢、性別、植込み施行日、植込みデバイスの種類、植込み術者、植込み目的、二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</p> <p style="padding-left: 20px;">患者背景情報 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 心房粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の心電図・胸部X線、非持続性心室頻拍 NSVTの有無、VT/NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液・生化学結果等</p> <p style="padding-left: 20px;">植込み時の併用薬剤 抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固薬・抗血小板薬</p> <p style="padding-left: 20px;">植込み時の状況 着用型自動除細動器 WCD 使用の有無、腎臓透析の有無</p> <p style="padding-left: 20px;">経過観察経過観察 1年毎に以下の情報を収集する。 観察観察（イベント）・死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の有無</p>

	イベント〔心室頻拍 VT 心室細動による適切作動、不適切作動、心不全のための入院、デバイス関連の合併症、デバイス関連の再手術〕の有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付および理由
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	一般社団法人 日本不整脈心電学会 植込み型デバイス委員会 登録評価部会長 三橋武司
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	一般社団法人 日本不整脈心電学会 植込み型デバイス委員会 登録評価部会長 三橋武司
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7297 FAX 076-434-5026 E-mail naika2@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 第二内科・片岡直也