

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

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： 2018年1月1日～2023年3月31日

期間は5年ごとに見直しをする。

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 村本 容崇

### (2) 対象となる方

心臓植込み型デバイス（植込み型除細動器、両心室ペースメーカー、皮下植込み型除細動器）の植込み治療を受けた方。

### (3) 研究の意義・目的

本研究は日本不整脈心電学会が行っている研究である。日本不整脈心電学会は、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2万例 UMIN のシステムを利用して蓄積している。しかしながら、我が国全体の実態を把握するには不十分であるため、本研究では新たに日本不整脈学会独自でデータベースを構築し情報の集積を行う。過去のデータも含め、蓄積した情報から、本邦における心臓植込みデバイスの適応ガイドラインの適性を検討することも目的とする。

#### (4) 研究の方法

本研究では、心臓植込み型デバイスの植込み時からの情報を1年毎にデータベースに登録する。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する。

#### (5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了から5年後まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

#### (6) 研究成果の公表について

**研究の結果は随時、学会発表及び投稿論文等として公表する。**

個人情報が特定できる形で公表されることはない。

#### (7) 費用について

通常の診療と別に患者様にご負担いただく費用はありません。

#### (8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 村本 容崇

（対応可能時間：平日 9時～17時）

電話：0463-32-1950（代表）