

情報公開文書

研究課題名	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査[New JCDTR 2023]
研究体制	☐ 長野赤十字病院が責任研究機関となる ☒ 他施設が責任研究機関となる共同研究 （責任研究機関： 一般社団法人 日本不整脈心電学会 ）
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>植込み型デバイス委員会登録評価部会部会長</u> 氏名 <u>飯田 修</u> 当 院 所属 <u>不整脈診療科</u> 氏名 <u>臼井 達也</u>
研究期間	（西暦） 承認日 ～ 2028 年 3 月
研究の概要	（本研究の意義・目的） 本研究の目的は、全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関から CIEDs 治療に関する情報を収集し、本邦の CIEDs 治療の現状を把握し、不整脈診療における CIEDs 治療の有効性・有益性・安全性・リスク及びを明らかにし、本邦の CIEDs 植込み基準の適性を検討することです。本研究の成果は、本邦における CIEDs 治療に関する実態を把握することで、今後の本邦における CIEDs 治療の適切な適応、医療資源の活用および国民の健康促進に繋がることが期待されます。
試料・情報	☐ 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、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 ☐ 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、心機能分類、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、Dys-synchrony、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 ☐ 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 ☐ 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 ☐ 経過観察項目(1 年毎) イベントの有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付および理由
研究対象	2006 年 1 月 1 日以降に、当院で植込み型心臓電気デバイス（CIEDs ；ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD）治療を受けられた方 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。

お問い合わせ先	〒 3 8 0 - 8 5 8 2 長野県長野市若里五丁目 2 2 番 1 号 長野赤十字病院 所属 <u>不整脈診療科</u> 氏名 <u>臼井 達也</u> TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439
---------	---