

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページならびに外来待合室ポスター掲示で情報を公開し、外来受診時には研究の概要を口頭でご説明しております。本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないで欲しい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

新規わが国における心臓植え込み型デバイス治療の登録調査  
New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)

### 当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 林 英守  
研究分担者：循環器内科 田淵 晴名、関田 学

### 研究の意義と目的：

日本における心臓植え込み型デバイス治療の中で、植え込み型除細動器（ICD）や心臓再同期療法付きペースメーカー（CRTP）、心臓再同期療法付き除細動器（CRTD）の現状を把握することにより、その有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにし、さらに質の高い医療を目指すことを目的としています。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2006年以降2023年までに順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科にて、前述の心臓植え込み型デバイス治療を実施されたすべての方です。（一般的なペースメーカー治療は含まれません。）

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記の通りです。  
診断名、年齢、性別、手術日、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、心臓植え込み型デバイス治療の種類と内容、合併症の発生状況、薬物療法の種類、観察期間中のイベント発生状況

### 外部への試料・情報の提供

本研究では、以下の機関に情報提供を行います。  
日本不整脈心電学会：JCDTRレジストリ事務局  
山口大学大学院医学系研究科保健専攻  
山口県宇部市南小串 1-1-1  
TEL 0836-22-2856  
データセンターへの情報提供は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。研究対象者の個人情報とは関係のない番号を付して対応表を作成し、対応表は、循環器内科の医局内で担当者のパスワード付きPC内にて厳重

に保管・管理します。

**研究解析期間：**

倫理委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日（5 年ごとに見直します）

**研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

**個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

**利益相反について：**

本研究は一般社団法人日本不整脈心電学会との共同研究費で行われますが、研究の透明性と公平性の確保に努めて実施されます。なお、当院の研究責任者および研究分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

**研究組織**

主導学会：日本不整脈心電学会

研究代表者：清水 昭彦（デバイス登録評価委員長）

山口大学大学院医学系研究科保健専攻

山口県宇部市南小串 1-1-1

TEL 0836-22-2856

**共同研究施設**

全国約 200 の心臓植え込み型デバイス治療施行施設

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら、お手数ですが、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することもできます。また、ご自分のデータが当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象者としませんので、お申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

TEL：03-3813-3111（内線）3303

研究担当者：林 英守