

2018 年 5 月 1 日

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、資料や情報がこの研究で用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので以下の「問い合わせ先」ま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ありません。

【研究課題】 我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査

【研究責任者】 山口大学保健学科 教授 清水 昭彦

【研究代表者】 山口大学保健学科 教授 清水 昭彦

【研究目的】 我が国の心臓植込み型デバイスの植込み治療の実態を調査する。それによって、心臓植込みデバイス植込み基準の適正を検討する。

【研究期間】 倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

【研究対象】 2006年1月1日から2017年12月31日に当院で心臓植込み型デバイスによる治療を受けられた患者さん

【研究に使用する情報】

<登録時の植込み基礎項目>

性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、1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

<植込み時の患者背景>

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・粗動の有無)、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部X線・心電図、非持続性心室頻拍 (NSVT) の有無、心室頻拍 (VT) . NSVTに対する治療の既往、非同期程度、加算平均心電図、交互脈 (TWA) , 電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学 : BNP, Hg, 血清クレアチニン)

植込み時の併用薬剤(抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法)

植込み時の着衣型除細動器 (WCD) 使用の有無、腎臓透析の有無

<経過観察項目>

イベントの有無 (VT/VFの発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する

合併症、デバイスに無関係の心血管イベント、デバイス関連の再手術

観察期間中の臨床背景のイベント (非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション、血行再建術の有無)

【外部研究機関への資料や情報の提供と提供方法】 データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【研究組織】

主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会

〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階

電話 03-5283-5591 ファックス 03-3219-1955

Email office@jhrr.or.jp

会頭 平尾見三

デバイス委員会委員長 新田 隆

デバイス登録評価委員長 清水昭彦

研究代表者：

清水昭彦 山口大学 保健学科 教授 08369-22-2856

研究参加施設と研究責任者：

- | | |
|------------------------|--------|
| 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 | 関口 幸夫 |
| 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 渉/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	畠田 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	白田 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
60. KKR 札幌医療センター 循環器内科	神垣 光徳

【問い合わせ先】

北海道札幌市豊平区平岸1条6丁目3-40

KKR 札幌医療センター 所属 循環器内科 担当 神垣光徳

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572