

東京大学医学部附属病院循環器内科にて 心臓植込み型デバイス（植込み型除細動器、心室細動期療法）の植込み治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査に参加しています。この研究は、我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等）を把握することにより、心臓植込みデバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的としています。一般社団法人日本不整脈心電学会デバイス登録・評価委員会が中心となって行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2022 年 5 月末日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【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
（審査番号 2021279NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学医学部附属病院 先進循環器病学講座

研究責任者：藤生 克仁 特任准教授

【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@jhps.or.jp

理事長 清水 渉

デバイス委員会委員長 安部 治彦

デバイス登録評価部会部会長 三橋 武司

【研究代表者】

山口大学医学部附属病院第二内科 教授 清水昭彦

【研究期間】

承認日 ～ 2023 年 3 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

この研究では東京大学医学部附属病院循環器内科において、一部の心臓植込み型

デバイス（ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD）の植込み術を施行された、すべての患者さんが対象となります。

【研究目的・意義】

我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等）を把握することにより、心臓植込みデバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的としています。

【研究の方法】

この研究では、同意が得られた患者さんについて、心臓植込み型デバイスの植込み時からの情報（・検査及び観察項目参照）を1年毎に、日本不整脈心電学会のデータベースに登録します。この研究で集積された情報と日本不整脈心電学会にすでに集積されている過去の情報をあわせ、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検討します。他の参加機関の患者さんの情報と一緒に解析されます。

この研究では通常の診療で得られた以下の情報を収集します。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

①植込み時の情報

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

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・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、血液生化学的検査（BNP、Hg、血清クレアチニン）等

②一年毎の経過観察（観察不能となるまで継続的に行います）

経過観察項目

1年間のイベントの有無（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、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）等

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した情報・データ等は、JCDTR に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに

新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で研究担当者のみ使用できるパスワード管理された院内サーバー内に厳重に保管します。ただし、必要な場合には、研究責任者においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

【研究により得られた結果等の取扱い】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（および海外）のデータベース等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、解析結果は上記学会発表、論文発表により公開されるため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。しかしお問い合わせがない場合でも、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。なお、診療として実施された内容については、原則として結果をお知らせいたします。結果について知りたくない場合は、同意書の確認欄でその旨をお知らせください。

【研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い】

本研究で行った解析の結果は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、開示を行えませんのでご了承ください。ただし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせすることがあります。

【研究対象者にもたらされる利益及び不利益】

この研究は観察研究なので、本研究によってその後の治療が変更されることはありません。従って、研究に参加することで直ちに期待される利益や将来の患者さんに期待される利益・不利益はありません。しかし、この研究の成果は、今後の心臓デバイス植込み器械の発展に寄与することが期待されます。この研究は観察研究なので研究のための治療は行いません。したがって、健康被害が生じることはありませんので、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。

【研究終了後の試料・情報等の取扱い方針】

収集した試料や資料・情報等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了5年後（収集した資料・情報等は、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等することで）廃棄します。

この研究において得られた資料・情報等は匿名化して保管します。これらの資料・情報等は廃棄期限までの間に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

【あなたの費用負担、および謝金】

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

ん。

【研究から生じる知的財産権の帰属】

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

【その他】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部循環器内科分野の運営費交付金、および日本不整脈心電学会の運営費から支出されています。

本学の研究責任者 藤生 克仁はフクダ電子株式会社、メドトロニックジャパン、アボットメディカルジャパン、ボストンサイエンティフィックジャパン、バイオトロニックジャパンより講演謝礼を受領しています。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022 年 5 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。研究内容の変更に
関する情報については、下記連絡先に記載の東京大学循環器内科ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022 年 2 月 4 日

【連絡先】

研究責任者：藤生 克仁

施設名：東京大学医学部附属病院

所 属：先進循環器病学講座

住 所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号：03-3815-5411（代表）（PHS：37152）