

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、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になり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：病院長承認日～2023年3月31日の間に、不整脈、心不全のために虎の門病院循環器センター内科に入院・通院し、心臓植込み型デバイス（ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD）の植込み治療を受けられた方

【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) -

【研究の目的・背景】

日本循環器学会の示す植え込み型器機の植込みの適応に関しては、従来おもに海外でのデータを利用して決定しており、日本人を対象としたデータは限られています。そこで、日本人に則した植込み器械の適応を考慮するために、日本全体での現状の把握を、学会主体で今回の研究を行うことになりました。まずは、植込み型器機を植込まれた日本人の患者さんの経過観察（死亡率、重症不整脈の発生の有無、適切作動/不適切作動の有無、植込み器械に関連した入院の有無、植込み器械に関連した合併症など）を行います。その結果をもとに日本人に適した植込み器機の適応を考えることが目的です。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年10月11日 ～ 2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は

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@jhhrs.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

のもと当該研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、一般社団法人日本不整脈心電学会へインターネット経由で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 診療録、看護記録、薬歴、X線等フィルム

【研究代表者】

清水昭彦 山口大学 保健学科

【虎の門病院における研究責任者】

循環器センター内科 西山 信大

【利用する者の範囲】

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@jhhrs.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

利用する者全体に関する属性 日本不整脈心電学会 (<http://new.jhhrs.or.jp/>)

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用さ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といたしませんので、下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター内科 西山 信大

電話 03-3588-1111(代表)