青森県立中央病院を受診された患者様へ

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください

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]
当研究の主任研究者	三橋　武司（星総合病院 循環器内科）
当院の研究責任者（所属）	櫛引　基（循環器内科）
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。
調査データ該当期間	研究許可日より2028年3月31日（予定）
研究の方法	●対象となる患者様 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 ●提供する診療情報 〇基礎項目 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 〇患者背景情報 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 〇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 〇植込み時の状況 着用型自動除細動器(WCD)使用の有無、腎臓透析の有無 〇経過観察項目(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
診療情報の提供先	上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。 ・提供先の研究機関および管理責任者 一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部会　三橋　武司 ・提供方法

および提供方法	本研究で収集した情報を、日本不整脈心電学会ホームページのNew JCDTR2023症例登録ページに入力し、全国規模で行われている「New JCDTR 2023」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。
個人情報の取り扱い	あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、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使用されます。 この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及びNew JCDTR2023ホームページに掲載
研究費用と研究者等の利益相反の状況	本研究は、医師主導型の臨床研究であり、企業や他の団体から資金提供を受けて行うものではありません。 本研究は通常の保険診療内で行われます。本研究の実施中に健康被害が生じた場合、研究担当医師は速やかに適切な治療、その他必要な措置を講じます。ただし、提供される治療には健康保険を適用し、金銭での補償は行わない。
お問い合わせ先	循環器内科：櫛引　基 電話番号：017-726-8111（代表）