

## 情報公開用

### -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、循環器内科では、一般社団法人 日本不整脈心電学会が実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関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。

[研究課題名] 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査

New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023]

[研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：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部会長  
星総合病院 循環器内科・部長 三橋 武司

本研究に関する問い合わせ研究事務局：一般社団法人 日本不整脈心電学会（電話番号：03-6261-7351）

[利用・提供の対象となる方]

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

[利用・提供している診療情報等の項目]

基礎項目・患者背景情報

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、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

植込み時の併用薬剤・植込み時の状況・経過観察項目(1年毎)等

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

本研究の目的は、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。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2028年3月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（日本不整脈心電学会内 New JCDTR2023 登録システム）

[この研究での診療情報等の取扱い]

主機関倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における機関長、責任者および、問い合わせ担当者]

機関長：理事長 岩本絹子

責任者：東京女子医科大学 循環器内科 先進電気的心臓制御研究部門 寄附部門教授 庄田 守男

問い合わせ担当者：東京女子医科大学 循環器内科 先進電気的心臓制御研究部門 寄附部門講師 柳下 大悟

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）