

CIEDs(心臓植込み型電氣的デバイス)治療を受けた、又は受けられる方々へ

(臨床研究に関する情報公開)

当院では以下の研究を実施しております。この研究は、患者さんの情報を用いて行ないません。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先までご連絡ください。

また、対象となる患者さんで研究に情報を使用されることを拒否したいと思われた方は『臨床研究登録拒否通知書』の提出により研究の対象とはしないようにいたします。

研究機関名:JA北海道厚生連 帯広厚生病院

研究責任者 循環器内科 医長 村椿 真悟

【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]

【研究の目的】

CIEDs治療の実態(植込み実施機関数、植込み術者数、疾患分類、患者背景、植込み適応、植込みデバイス機種、合併症割合、経過等)の把握を目的に、大規模データベースを構築する。そのうえで、CIEDs治療の有益性・安全性およびリスクを明らかにし、CIEDs治療の適正を検討する。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

臨床倫理審査委員会承認後から、CIEDs治療を当院で実施された方

●使用する試料・情報の項目

・前向き部分

- ① 植込み時…基礎項目(年齢、性別、植込み施行日等)、患者背景情報(身長、体重、基礎心疾患等)、植込み時の併用薬剤(抗不整脈薬、心血管作動薬等)、植込み時の状況(着房型自動除細動器(WCD)使用の有無等)
- ② 経過観察…観察(イベント)・死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の有無(イベント(心室頻拍(VT)/心室細動による適切作動、不適切作動、心不全のための入院、デバイス関連の合併症、デバイス関連の再手術)の有無等)

・後向き部分

- ① 植込み時…基礎項目(年齢、性別、植込み施行日等)、患者背景情報(身長、体重、基礎心疾患等)、植込み時の併用薬剤(抗不整脈薬、心血管作動薬等)、植込み時の状況
- ② 経過観察…観察(イベント)・死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の有無

【研究実施期間】

2023年12月7日(倫理審査委員会承認後)～2028年3月31日まで

【個人情報の取り扱い】

研究に利用する情報からは、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は当院ホームページに掲載されている『臨床研究登録拒否通知書』を当院3階事務室内 医事課 倫理審査委員会事務局にご提出ください。

臨床研究登録拒否通知書は下記よりダウンロードしてご使用ください。

<https://www.dou-kouseiren.com/byouin/obihiro/about/rinri/fvprkl0000003ecz.html>

<問い合わせ・連絡先>

〒080-0024

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

JA北海道厚生連 帯広厚生病院

研究責任者 循環器内科 医長 村椿 真悟

電話:0155-65-0101(平日:8時30分～17時00分)

<臨床研究登録拒否通知書 送付先>

〒080-0024

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

JA北海道厚生連 帯広厚生病院

3階事務室内 医事課 倫理審査委員会 事務局