

循環器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●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

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患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、心臓植込み型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評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2006年1月1日から2023年2月28日の間、当科を受診され、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患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2023年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（主導学会）

一般社団法人日本不整脈心電学会

●研究事務局（本研究全般の窓口）・研究代表者

清水昭彦 山口大学大学院医学系研究科保健学専攻

〒755-8505 山口県宇部市南小串1丁目1-1

TEL 0836-22-2856

●共同研究機関・研究責任者山口大学医学部付属病院 清水 昭彦

カレスサップロ北光記念病院 四倉 昭彦

静岡済生会総合病院 長谷部 秀幸

沖縄県立中部病院 和氣 稔

富山県立中央病院 丸山 美知郎

宮崎県立宮崎病院 川越 純志

ほか、心臓植込み型デバイス治療が行われている全国の医療機関

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者 金 基泰

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2019年1月8日作成 第1.0版