

着用型自動除細動器 (WCD) を用いた治療を受けた患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を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、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査 - Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
当院の研究責任者	循環器内科 井上修二郎
他の研究機関および 各施設の研究責任者	全国 96 施設(別紙1を参照して下さい)
本研究の概要・背景・目的	着用型自動除細動器(WCD)の適応は、先行使用していた米国や欧州のデータに基づいてガイドラインなどに定められています。しかし、実際にどの様な患者さんに WCD が必要であるかについての具体的なデータ、特に日本におけるデータ蓄積は不十分で、現在のガイドラインの基準が実情に沿っているかどうか詳細な検討をすることが出来ません。この臨床研究では実際にWCDを使用した患者さんが、どの様な臨床的背景を持ち、どの様な治療を受けるようになったかを観察することで、最終的には植込み型除細動器(ICD)を必要とする患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。これが明らかになれば、今後日本の患者さんにより適したガイドラインを検討する元になるデータを蓄積することが出来ます。
調査データ該当期間	2015年1月1日から2020年12月31日までの情報を調査対象とする
対象となる患者さま	2015年1月1日から当院で着用型自動除細動器(WCD)を用いた治療を開始された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015年1月1日から2020年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを使わせて頂きます。 利用する情報の項目 1)WCD 使用開始時 植込み時の以下の情報を収集します。 ① 基礎項目 性別、年齢、WCD 適用開始日、WCD 処方者、WCD 使用目的、一次予防時の適用理由、二次予防時の適用理由、使用場所、着用指導、メーカ補助、WCD 適用時の内服薬、腎臓透析の有無 ② 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・粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部 X 線・心電図、非持続性心室頻拍(NSVT)の有無、VT.NSVT に対する治療の既往、血液生化学検査 2) 観察終了時 3 カ月を上限とした経過観察のあと以下の情報を収集します。 イベントの有無(VT/VFの発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイス関連の再手術)、WCD 使用終了後のデバイス治療、WCD 使用中または終了時に追加した評価・検査(NYHA 分類、左室機能、加算平均心電図、T 波変動(TWA)、電気生理学的検査、ホルター心電図)、WCD 使用中に追加した治療(植込み型心臓モニタ、カテーテルアブレーション、血行再建術)、WCD 使用終了時の使用薬剤、経過観察不能と判定した日

<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p><提供先> 一般社団法人日本不整脈心電学会 研究責任者:北里大学医学部循環器内科学 庭野慎一 <提供方法> インターネット経由で日本不整脈心電学会の Web 登録システムを使用いたします</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません</p>
<p>本研究の資金源(利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先まで2021年12月31日までにお申出ください。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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 <問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先> 所属・職位:国立病院機構九州医療センター 循環器内科・科長 担 当 者:井上修二郎 電 話:092-852-0700(代)</p>