

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) -

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

また、試料・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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	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) -
倫理審査受付番号	第3826号
研究期間	2021年 7月倫理審査承認日～2026年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に循環器内科を受診し着用型自動除細動器を使用されたすべての方 2015年 1月 1日～2021年 7月20日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報

研究概要

(研究目的、意義)

我が国の着用型自動除細動器（Wearable Cardioverter Defibrillator：WCD）治療の実態とその臨床的帰結を調査することによって、WCDの適応基準および運用方法の妥当性を検討し、WCDがより役に立つ患者さんを明らかにすることができます。

(研究の方法)

WCD使用開始時下記観察項目を、診療記録より収集します。

(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、使用開始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、使用開始時の胸部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

観察終了時に下記の情報を収集します。

イベントの有無（不整脈の発生、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、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。これらの項目を解析します。

(研究組織)

<主導学会>

一般社団法人日本不整脈心電学会 理事長 清水 渉

デバイス委員会 委員長 安部 治彦

デバイス委員会 教育認定制度部会長 高木 雅彦

WCDワーキンググループ 委員長 庭野 慎一

<研究の実施体制に関するホームページ>

http://new.jhrs.or.jp/contents_web/j-wcdr/index.html

<情報の提供先・情報の管理について責任を有する者>

一般社団法人 日本不整脈心電学会

〒102-0073 東京都千代田区九段北4-3-24 KYONI BLDG.4階

E-mail : j-wcdr@jhres.or.jp

<研究代表者>

北里大学 医学部循環器内科学 庭野 慎一

(外部への試料・情報の提供)

本研究では、同意が得られた研究対象者については情報・観察項目を日本不整脈心電学会ホームページ画面からデータベースに登録します。

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 循環器内科

峰 隆直（研究責任者）

TEL | （平日 8 : 30～16 : 45） 0798-45-6553

（上記時間以外 当直医） 0798-45-6111