

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) -

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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すので、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	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) -
倫理審査受付番号	第3094号
研究期間	2019年1月倫理審査承認日～2023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・冠疾患内科にて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すべての患者さん 2006年1月1日～2023年3月31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） 我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等）を把握することにより、心臓植込み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明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的とします。 （研究の方法） 心臓植込み型デバイスの植込み時からの情報を1年毎に、日本不整脈心電学会のデータベースに登録します。この研究で集積された情報と日本不整脈心電学会にすでに集積されている過去の情報をあわせ、植込み時の臨床背景とその後の予後等を比較することにより、デバイスの植込み適応が適切であったかどうかを検討します。 （外部への試料・情報の提供） データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。 他機関に提供を行う試料・情報は、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮します。 （研究組織） 一般社団法人日本不整脈心電学会 〒101-0052東京都千代田区神田小川町 2-5紀陽東京ビル 6階 TEL 03-5283-5591 FAX 03-3219-1955 （個人情報の取扱い） 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・冠疾患内科 峰 隆直（研究代表者） 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9 : 00～17:00） 0798-45-6553

（上記時間以外） 0798-45-6111
