

我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査に関する研究

1. 研究の対象

2006年1月1日から2017年12月31日に当院で心臓植込み型デバイスによる治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

頻脈性致死性不整脈による突然死予防には、心臓植込みデバイス（植込み型除細動器；Implantable cardioverter-defibrillator；ICD）、心臓再同期療法付きICD（CRT-D）あるいは心臓再同期療法が使われていますが、その適応に関するデータは主に海外データが用いられてきました。

日本不整脈学心電学会では心臓植込みデバイスの現状を把握するため2006年～2017年まで心臓植込みデバイス登録時のデータを主に蓄積してきましたが、今後は患者さんの予後の調査も行い植込みデバイスの適応の適性も調査する必要性があると考えました。そこで、2006年～2017年までに蓄積されたデータも活用しながら我が国での植込み型デバイス（ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD）の実態を今後調査して、心臓植込みデバイスの適応を検討する予定です。

研究期間は2018年1月1日から2021年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<登録時の植込み基礎項目>

性別、年齢、植込みの種類、植込み術者、植込み目的、1次予防時の対象不整脈、植込み適応、植込みデバイス機種、植込み時のモード、植込みリード、除細動テストの有無、植込み時の合併症
<植込み時の患者背景>

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、心室頻拍（VT）、NSVTに対する治療の既往、非同期程度、加算平均心電図、交互脈（TWA）、電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学：BNP、Hg、血清クレアチニン）

植込み時の併用薬剤（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）

植込み時の着衣型除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無

<経過観察項目>

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、デバイスに無関係の心血管イベント、デバイス関連の再手術

観察期間中の臨床背景のイベント（非持続性心室頻拍、カテーテルアブレーション、血行再建術の有無）

4. 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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主導学会：一般社団法人日本不整脈心電学会

会頭 平尾見三

デバイス委員会委員長 新田 隆

デバイス登録評価委員長 清水昭彦

研究代表者： 山口大学大学院医学系研究科保健学専攻 清水昭彦

当院ほか 60 施設

6. お問い合わせ先

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山口大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：吉賀康裕/清水昭彦

〒755-8505 山口県宇部市南小串1丁目1-1

電話 0836-22-2248 FAX 0836-22-2248

地方独立行政法人 岐阜県立多治見病院 循環器内科 担当者：竹本 芳雄

〒507-8522 岐阜県多治見市前畑町5丁目161番地

電話 0572-225311 FAX 0572-25-1246

研究責任者：

岐阜県立多治見病院循環器内科 竹本 芳雄

研究代表者：

山口大学医学部附属病院 第二内科 清水 昭彦