

課題名	新規我が国における心臓植込み型デバイス(ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD)治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
承認番号	2020-2 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 山内康熙
研究期間	(西暦) 2020年 4月 ~ (西暦) 2023年 3月
研究の意義・目的	我が国の心臓植込み型デバイス(ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD)の植込み治療の実態を調査する。それによって、心臓植込みデバイス植込み基準の適性を検討する。
研究の方法 (対象期間含む)	実施予定例数は対象全例としますが、研究全体で約10,000例、当施設で100例の集積が見込まれます。 対象：2018年01月01日から2023年03月31日の間に心臓植え込みデバイスを植え込まれた患者様 経過：1年毎に下記経過観察項目をチェック、死亡時まで継続
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他 施設へ提供される場合は その方法を含む)	日本不整脈心電学会で集積されている過去の情報(後向き部分)と本研究で集積した情報(前向き部分)をあわせ、主要評価、副次評価に対する臨床背景の違いを比較する。主たる検討はイベント発生までの臨床背景、(特に予後に関連が強いと考えられている左室機能、左室径、心室性不整脈、失神既往、腎機能)と植込み除細動器の作動状況、生存予後を比較して、どのような患者背景を有する患者に植込み型除細動器が作動しやすいのか、あるいは突然死、総死亡に至るのかを検討する。予後の判定には、カプランマイヤー曲線を、関連の強さは多変量解析を用いる。これによって、日本人における植込みデバイス植込みに適正な適応基準を検討する。中止・脱落例、欠測値は、それらの値が有効であった時までの期間とします。 情報はインターネット上のレジストリ画面にて登録を行います。
利用又は提供する 試料・情報の項目	<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

	<p>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</p> <p><経過観察項目></p> <p>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）</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲</p>	<p>循環器内科 山内康熙、中村玲奈</p>
<p>試料・情報の管理における責任者の氏名又名称（当院及び提供先）</p>	<p>当院：循環器内科 山内康熙 提供先：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 電話03-5283-5591 ファックス03-3219-1955 Email office@jhros.or.jp 理事長 平尾見三 植込み型デバイスデバイス委員会委員長 新田隆 植込み型デバイス登録・評価委員会 清水昭彦</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 山内康熙 TEL:045-628-6100（代表）内線 3808（事務局）/FAX:045-628-6101</p>