

臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査-New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023(New JCDTR2023)-
試料・情報の収集・利用目的	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する。
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他()
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> カルテ以外 () <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料（血液、尿、組織、標本、その他）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他) <input type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他()
提供方法(ある場合)	<input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電子媒体 <input checked="" type="checkbox"/> その他(インターネット経由でコンピュータシステムに登録する。)
利用する者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 院内のみ <input type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先 (https://membnew.jhrs.or.jp/newjcdtr/symptom_entry.aspx)
試料・情報の管理について責任を有する者	所属：循環器内科 職名：部長 氏名：塩路圭介
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input type="checkbox"/> 病院受付 <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他()
研究の資金源	日本不整脈心電学会の運営費
研究に係る利益相反の状況	なし
個人の収益などの有無	なし

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長 様

報告者 所属組織； 循環器内科
職 名； 部長
氏 名； 塩路圭介 印

当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 提供先の機関における研究計画書
添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
□ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査-New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023(New JCDTR2023)-
研究代表者	氏名；三橋武司 所属研究機関名；一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会 登録評価部会 部長
研究計画書に記載のある予定研究期間	研究許可日～2028年3月31日
提供する試料・情報の項目	患者の基本情報、治療に関する情報、そして退院後の情報、すべて既存情報のみを提供する。詳細は添付資料参照。
提供する試料・情報の取得の経緯	植込み型心臓電気デバイス治療が実施された患者を登録対象とし、診療目的で収集された既存情報のみを利用して、データの登録を行う。
提供方法	インターネット経由で日本不整脈心電学会内 New JCDTR2023 登録システムを用いてデータの登録を行う。
提供先の機関	研究機関名；一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会 登録評価部会 責任者の職名；部会長 責任者の氏名；三橋武司

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア（ア）；匿名化されているものを提供 <input type="checkbox"/> ア（イ）；匿名加工情報又は非識別加工情報を提供 <input checked="" type="checkbox"/> イ；アによることができない（オプアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す） <input type="checkbox"/> ウ；ア又はイによることができない場合であって（*）を満たす場合（倫理審査委員会の審査を要す）
当施設における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者；塩路圭介）（管理部署；循環器内科） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として当院で保管する（管理者；西嶋準一）（管理部署；倫理委員会） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他

- （*） ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない
 ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を損ねる
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

施設管理用	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 委員会開催（開催日 年 月 日） <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 （ 年 月 日）

2024年11月20日

当院で植込み型心臓電気デバイス(ICD・CRT-P・CRT-D・S-ICD)治療

を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や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、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2006年1月1日以降に、当院で植込み型心臓電気デバイス(CIEDs；ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD)治療を受けられた方

【研究課題名】

植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査[New JCDTR 2023]

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関からCIEDs治療に関する情報を収集し、本邦のCIEDs治療の現状を把握し、不整脈診療におけるCIEDs治療の有効性・有益性・安全性・リスク及びを明らかにし、本邦のCIEDs植込み基準の適性を検討することです。本研究の成果は、本邦におけるCIEDs治療に関する実態を把握することで、今後の本邦におけるCIEDs治療の適切な適応、医療資源の活用および国民の健康促進に繋がることが期待されます。

【提供する診療情報】

○基礎項目

年齢、性別、植込み施行日、植込みデバイスの種類、植込み術者、植込み目的、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

○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/心房粗動の有無、心疾患以外の疾患、心機能分類、左室機能、植込み時の心電図・胸部X線、非持続性心室頻拍(NSVT)の有無、VT/NSVTに対する治療の既往、Dys-synchrony、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter心電図、血液・生化学結果

○植込み時の併用薬剤

抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固薬・抗血小板薬

○植込み時の状況

着用型自動除細動器(WCD)使用の有無、腎臓透析の有無

○経過観察項目(1年毎)

イベントの有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付および理由

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究機関および管理責任者

一般社団法人 日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部会 三橋 武司

・提供方法

本研究で収集した情報を、日本不整脈心電学会ホームページの New JCDTR2023 症例登録ページに入力し、全国規模で行われている「New JCDTR 2023」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

<https://new.jhrs.or.jp/case-registry/>

【研究期間】 研究許可日より 2028 年 3 月 31 日（予定）

【研究の実施体制】

- 研究代表機関 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 4-2-28 NF 九段 2 階
研究責任者 三橋 武司
一般社団法人 日本不整脈心電学会
植込み型デバイス委員会登録評価部会部会長
星総合病院 循環器内科・部長
- 研究事務局 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 4-2-28 NF 九段 2 階
- 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関
全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。

この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及び New JCDTR2023 ホームページに掲載いたします。

【当院の問合せ窓口】

市立岸和田市民病院

循環器内科 部長 塩路圭介

電話 072-445-1000