

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) -

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして現在、九州大学病院 循環器内科では、心臓植込み型デバイスを植え込まれた患者さんを対象として、不整脈やデバイスに関する経過を観察する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

重篤な不整脈が生じた際に速やかに電気ショックによる除細動を行う目的で除細動機能付き心臓植込み型医療機器（デバイス）の植え込みが行われ、心不全の治療目的で両心室ペースメーカーの植え込みが行われます。それらの植込み適応に関して、日本循環器学会では、従来おもに海外のデータを利用して決定しており、日本人を対象としたデータは限られています。そこで、日本人に則した植込み器械の適応を考慮するために、まずは、植込み型器機を植込まれた日本人の患者さんの経過観察（死亡率、重症不整脈の発生の有無、器械の不適切作動の有無、植込み器械に関連した入院の有無、植込み器機に関連した合併症）を行います。その観察をもとに日本人に適した植込み器機の適応を考えることが目的です。この研究を行うことで、集積された情報から、国内における心臓植込み型デバイスの実態が明らかになり、適切な植え込み基準や時期について明確になると考えられます。

3. 研究の対象者について

2006年4月1日から本研究の承認日までに九州大学病院 循環器内科に入院され除細動機能付き心臓植込み型デバイスおよび両心室ペースメーカーを植え込み治療が行われた患者さんが対象となります。今回実施する研究は、日本不整脈心電学会が主導となり、全国の病院に参加を呼び掛けて行う多施設共同研究であり、該当するデバイス植え込みを施行されたすべての患者さんを対象としています。

対象者数：九州大学病院 前向き部分 50名+後ろ向き部分 100名

全施設 前向き部分 10,000名+後ろ向き部分 20,000名

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

下記の情報を診療録から取得し、インターネットを經由して大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）のサーバーを使用して患者さんに関する情報の登録が行われます。

〔取得する情報〕

- ・2006年～2017年間のイベントの有無（適切・不適切作動、死亡）、観察不能の有無
- ・基礎項目(植込み時)：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、併用薬剤(抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法)
- ・患者背景(植込み時)：基礎心疾患、冠動脈造影、心房細動・粗動の有無、心疾患以外の疾患、心不全NYHA分類、左室機能、植込み時の胸部X線・心電図、非持続性心室頻拍の有無、心室頻拍に対する治療の既往、左室奇異性運動、加算平均心電図、T波交互脈、電気生理学的検査、Holter心電図、血液生化学結果 等

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 循環器内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡下さい。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 循環器内科において九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

この研究は、日本不整脈心電学会の研究資金を用いて実施します。この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 循環器内科
(分野名等)
研究責任者 九州大学病院 冠動脈疾患治療部 助教 坂本 和生
研究分担者 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之
九州大学病院 循環器内科 医員 高瀬 進
研究期間 研究許可日～令和5年3月31日

| | | |
|--|--|-------------------|
| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 山口大学大学院医学系研究科/教授・清水 昭彦 他 59 施設 | 役割 解析 情報の収集 |
|--|--|-------------------|

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 循環器内科 医員 高瀬 進
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5368 (内線 2198)
〔FAX〕 092-642-5366
メールアドレス： takase-s@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp