

我が国における植込み型除細動器（Implantable cardioverter-defibrillator：ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator：CRT-D）の植込み状況および作動状況に関する疫学的調査

1. 研究の対象

2006年1月1日以降に植込み型除細動器（ICD/CRT-D）を植込みが行われた症例。

2. 研究目的・方法

＜研究目的と必要性＞ 日本人を対象とした心臓突然死の実態調査が必要であることは明らかだが、すでに欧米からメガトライアルの結果が出ている現在、死亡をプライマリーエンドポイントとするような無作為試験を再度日本人を対象として行ってICDの有効性を判定することは、困難かつ道義的にも不適切と思われます。そこで、日本人の心臓突然死の実態調査を目的としたICD植込み症例の登録制度（Japanese Cardiac Defibrillator Registry：JCDTR）が日本不整脈学会ICD委員会主催で発足した。

＜調査の方法＞

（1）調査の種類：調査は登録制度（JCDTR）を用いて行う。JCDTRはUMINインターネット医学研究データセンター（INDICE）を利用して行う。具体的には、インターネットを介してICDの新規植込み例あるいはup-grade例を登録する。

（2）調査のアウトライン：患者背景、植込み内容・目的を登録する。その後、イベント発生登録（後ろ向きで可）あるいはイベントなし登録（1年に1回6-7月期間中）をJCDTR登録システムを介して行う。

（3）患者さんの調査予定期間：登録調査であり、今後、継続して登録していくので現時点では期間の限定はない。

（4）症例登録：UMINインターネット医学研究データセンター（INDICE）を利用したインターネットを介したJCDTRシステムにより症例登録は行われる。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

植え込み施設、植え込み患者の年齢、性別、植え込み施行日、植え込みの種類、植え込み術者、植え込み目的、植え込み対象の病歴、植え込み対象例の基礎心疾患、植え込み適応、植え込み機種、植え込みリード、植え込み時の合併症、心疾患以外の疾患、植え込み時の併用薬剤、植え込み前の就労状況、植え込み前の自動車運転の有無、再手術理由、再手術内容 など

4. 外部への試料・情報の提供

＜症例登録＞ UMIN インターネット医学研究データセンター（INDICE）を利用したインターネットを介した JCDTR システムにより症例登録は行われる。

<データの集計および解析方法>

データの集積は、不整脈学会ICD委員会にて行う。経過観察のデータに関しては、統計解析ソフトを用いて、項目ごとに生存率、イベント発生率を検討する。

<被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮>

(1) 人権へ配慮（個人情報の保護）

- ・ 研究実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。病院外に提出する症例報告書では、被験者識別コード等を用いて行う。従って、不整脈学会事務局においても個人は特定できない。
- ・ 研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。
- ・ 研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

(2) 安全性・不利益への配慮

登録による疫学調査なので特に有害事象が発生することはなく、患者に不利益になることもない。

<記録の保存>

調査データの原本はUMINサーバーにて厳重に保管されている。集計のために取り出されたデータは、ICD委員会の集計担当責任者が保管し、集計結果発表後3年後にはデータを破棄する。データの保管期間は、UMINデータサーバーで保管される期間となる。患者はJCDTR登録システムにより被験者識別コードを登録患者にあたるので匿名化されている。

5. 研究組織

日本不整脈学会ICD委員会

登録調査代表者 新田 隆

登録調査担当者 清水昭彦

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。

研究責任者： 済生会横浜市南部病院 循環器内科 猿渡力

〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10 TEL045-832-1111

研究代表者：日本不整脈学会事務局

特定非営利活動法人 日本不整脈学会事務局 Japanese Heart Rhythm Society

〒113-0021 東京都文京区本駒込1-7-15 アサカビル6階

TEL:03-3828-1230 FAX:03-3828-1231

メールアドレス：office@jhrr.or.jp URL：<http://jhrr.or.jp/>

-----以上