

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 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

### 1. 研究の対象

日本不整脈心電学会で集積されている2006年～2017年までに当院にてペースメーカーや植込み型除細動器（ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD）の植込み治療が行われた患者様

### 2. 研究目的・方法

この研究は一般社団法人日本不整脈心電学会が主導で行う研究です。

日本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します。

研究期間は、院長許可後～2023年3月末までの予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：情報： 診断名、年齢、性別、患者背景、治療に関する情報 などを提供します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

提供先の機関：一般社団法人日本不整脈心電学会 デバイス登録・評価委員会

担当者：清水昭彦・新田 隆

〒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

提供方法：インターネット経由でコンピューターシステムに登録します。

### 5. 研究組織

<研究代表者>

山口大学医学部附属病院 教授 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。

岸和田徳洲会病院

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
072-445-9915（代表）  
臨床試験センター

【 研究代表者】

岸和田徳洲会病院 循環器内科 主任部長 塩谷 慎治  
〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
072-445-9915（代表）

2019年2月1日 作成