

新潟県立中央病院 倫理委員会オプトアウト書式

①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 Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023]
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	研究対象 本研究の対象は、全国の CIEDs（植込み型心臓電気デバイス：ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD）植込み実施機関（既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関）において、CIEDs 治療が実施された患者とする。この場合の既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関とは、既存のデータ情報を本研究のために提供する機関のことをいう。なお、本研究で使用するデータは、CIEDs 治療の現状を把握するための症例データであり、除外基準は設けない。 選択基準 前向き部分：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に CIEDs 治療を実施された患者 後向き部分：2006 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に CIEDs 治療を実施された患者 除外基準 既存情報の提供に関する同意が得られなかった患者、または提供に関して拒否を申し出た患者は除外する。 研究対象者の抽出方法 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関において、CIEDs 治療が実施された患者を各機関が抽出する。 過去の研究課題名 2006 年から 2017 年までは JCDTR、2017 年から 2022 年 10 月までは New JCDTR 研究責任者 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 登録評価部会長 三橋武司
③概要	研究の方法 1. 研究デザイン ① デザイン 多機関・前向きおよび後向きコホート研究 ② 侵襲の有無 無 ③ 介入の有無 無 ④ 試料の利用 無 ⑤ 情報の利用 既存情報を利用 2. 研究のアウトライン 同意が得られた研究対象者の CIEDs 植込み時からの情報（6. 観察項目参照）を、1 年毎にデータベースに登録する。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）を合わせ、植込み時の臨床背景とその後の予後等を比較することにより、植込みの適切・不適切を判断する。
④申請番号	第2420号
⑤研究の目的・意義	研究の目的 本邦における CIEDs 治療の実態（植込み実施機関数、植込み術者数、疾患分類、患者背景、植込み適応、植込みデバイス機種、合併症割合、経過等）の把握を目的に、大規模データベースを構築する。そのうえで、CIEDs 治療の有益性・安全性およびリスクを明らかにし、CIEDs 治療の適性を検討する。 研究の意義 集積されたデータは、医療従事者に対して有用であるのみならず、患者・行政・司法においても有用である。集積が進むことで、合併症発生の予測等に役立つ Precision Medicine に使用できるデータになると考えられる。また、将来的にはアジア太平洋不整脈学会（APHRS）や欧州不整脈学会（EHRA）、循環器疾患診療実態調査（The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases, JROAD）等他学会のデータベースと合わせて研究を進めることで、CIEDs 治療の医療経済への影響の算出にもつながると考えられる。
⑥研究期間	研究実施期間・研究対象者の登録期間・研究対象者の観察期間 研究実施期間、研究対象者の登録期間、研究対象者の観察期間は以下とするが、観察期間は対象者の同意取得後から死亡あるいは経過観察不能までとし、それぞれ 5 年毎に見直す。 研究実施期間：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日 ① 前向き部分 前向き部分登録期間：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日 前向き部分観察期間：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日 ② 後向き部分 後向き部分対象期間：2006 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日 後向き部分観察期間：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

<p>⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）</p>	<p>研究の実施手順</p> <p>① 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関からの許可 倫理審査を終えた本研究計画書を既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関に送付し、対象とする患者の情報提供の許可を機関の長から得る。</p> <p>② 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関のデータ提供 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関では、CIEDs 治療が実施された患者の診療目的で収集された既存情報を抽出し、日本不整脈心電学会ホームページ内の本研究症例登録ページを介して提供する。 ※氏名・住所・生年月日等個人を特定できる情報は含まない。既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の入力者は、新規症例登録および経過観察登録ページにデータを入力する。</p> <p>③ データ解析 研究代表機関は、入力されたデータを解析する。 ※既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関から要望があった場合、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で審議後、別途研究計画書に基づき、または本研究計画書を変更したうえで、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関にて追加解析を行う。解析結果は植込み型デバイス委員会に送付され、要望した機関に提供する（データセットは提供しない）。</p> <p>解析 CIEDs 治療の実施状況（植込み件数、診断名、実施機関数、術者数、合併症、地域、施設特性等）について、頻度または記述統計量を算出し、年次報告を行う。また、評価項目のうち合併症、転帰（適切作動、不適切作動、死亡、生存）は、関連する要因（基本項目および疾患別項目）について、一般化線形モデルを用いて検討する。その他の評価項目については、研究分担者（統計解析）と検討のうえ、各々適切な解析手法を用いる。</p> <p>外部の機関との情報の授受 情報の授受の有無：<input checked="" type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>① 提供を受ける研究機関および当該提供に係る責任者 研究機関の名称：New JCDTR2023 データセンター 研究責任者の氏名：三橋武司 提供を受ける情報の項目：「6. 観察項目とスケジュール 1) 前向き部分、2) 後向き部分」 提供元機関における情報の取得の経緯と外部提供への同意等について確認する方法： 研究目的で情報を提供することについて既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関において研究対象者から文書で同意を得る（文書で説明のうえ口頭で同意を得てカルテに記録することも許容）。同意取得が困難な機関においては、オプトアウト文書の内容を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関においても公開・掲示・通知する。 研究責任者は、年 1 回、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関で定められた同意取得等の方法が適切に行われているかの報告を受け、かつ確認する。</p> <p>② 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 CIEDs 治療実施機関</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>観察項目とスケジュール</p> <p>1) 前向き部分 CIEDs 治療実施時に測定された以下の①の項目を診療記録より収集する。さらに以下の②の項目を 1 年毎に経過観察し、死亡あるいは経過観察不能まで継続する。 なお、2006 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に CIEDs 治療を実施された患者の観察期間は 2023 年 4 月 1 日からとするが、2023 年 4 月 1 日以前にイベント（適切・不適切作動、死亡）あるいは観察不能になった患者は、その旨を 1 年目の経過観察記録に入力する。</p> <p>① 植込み時 植込み時における以下の情報を収集する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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、二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 ○ 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、NYHA 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・生化学結果等 ○ 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 着型式自動除細動器 (WCD) 使用の有無、腎臓透析の有無 <p>② 経過観察 1 年毎に以下の情報を収集する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 観察（イベント）・死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の有無 イベント〔心室頻拍 (VT) /心室細動による適切作動、不適切作動、心不全のための入院、デバイス関連の合併症、デバイス関連の再手術〕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

	<p>2) 後向き部分</p> <p>2006年1月1日～2023年3月31日までに登録された以下の情報を収集する。</p> <p>○ 基礎項目（植込み時）</p> <p>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、二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、植込み時の合併症等</p> <p>○ 患者背景情報</p> <p>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、NYHA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・生化学結果等</p> <p>○ 観察（イベント）・死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の有無</p> <p>イベント〔心室頻拍（VT）/心室細動による適切作動、不適切作動、心不全のための入院、デバイス関連の合併症、デバイス関連の再手術〕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</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>解析</p> <p>CIEDs治療の実施状況（植込み件数、診断名、実施機関数、術者数、合併症、地域、施設特性等）について、頻度または記述統計量を算出し、年次報告を行う。また、評価項目のうち合併症、転帰（適切作動、不適切作動、死亡、生存）は、関連する要因（基本項目および疾患別項目）について、一般化線形モデルを用いて検討する。その他の評価項目については、研究分担者（統計解析）と検討のうえ、各々適切な解析手法を用いる。</p>
<p>⑩資料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>① 研究代表機関</p> <p>一般社団法人 日本不整脈心電学会</p> <p>〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階</p> <p>TEL : 03-6261-7351</p> <p>研究責任者（植込み型デバイス委員会登録評価部会 部会長）</p> <p>三橋武司</p> <p>（星総合病院循環器内科）</p> <p>研究分担者（植込み型デバイス委員会 登録評価部会 部会員）</p> <p>石橋耕平 国立循環器病研究センター不整脈科</p> <p>甲谷友幸 自治医科大学 成人先天性心疾患センター</p> <p>近藤佑介 千葉大学大学院医学研究院循環器内科学</p> <p>横式尚司 市立札幌病院循環器内科</p> <p>吉賀康裕 山口大学大学院医学系研究科器官病態内科学</p> <p>オブザーバー</p> <p>清水昭彦 宇部興産中央病院</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>一般社団法人 日本不整脈心電学会</p> <p>〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階</p> <p>TEL : 03-6261-7351</p>