

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年 9月 1日作成

■研究課題名	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究(研究B)
■研究の対象	2012年4月1日～2021年3月31日の間に、両室ペーシング機能付き植込型除細動器(CRT-D)移植術、両心室ペースメーカー(CRT-P)移植術を受けられた方
■研究目的・方法	<p>【目的】日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全となる方が激増しています。日本における正確なデータはありませんが、心不全患者数は、2005年において約98万人であり、2030年には130万人に達すると推計されています。心不全が進行すると高率に心臓の電気の流れが障害され、心臓同期不全という心臓壁がバラバラに動く非効率的な状態となります(典型的には心電図で左脚ブロックという所見を認めるようになります)。心臓同期不全は心機能への悪影響を及ぼし、死亡率を増加させます。心臓同期不全に効果を有する治療薬は存在しません。CRT-D、CRT-Pによる心臓再同期療法(CRT)は心臓同期不全を改善させるために開発された心臓植込み型デバイス治療で、心不全悪化を防止あるいは心機能を向上させ、自覚症状や予後の改善をもたらすことから、心不全の標準治療となっています。しかし、30～40%の心不全はCRTに反応せず、様々な原因が想定されオプション機能の追加や工夫がなされていますが、日本においては全国規模の報告はなく十分ではありません。</p> <p>本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査(JROAD-DPC)のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT患者の診断・治療・予後における現状を把握することにより予後に関わる因子に関するエビデンスを構築することを目的としており、今後の治療に貢献できると考えています。</p> <p>【方法】診療記録から植え込み時の適応疾患、デバイス情報、手術合併症、患者背景ならびに患者背景、各種検査所見(心電図、心エコー図、心臓核医学検査、CRTデバイス検査など)、研究期間中に起こった出来事(除細動器の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど)とその日付を記録します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2026年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	年齢、性別、基礎心疾患、デバイス機種などの基本的データに加え、植え込み手技の合併症や1年ごとの転帰を診療録から収集します。氏名、イニシャル、カルテ番号などの個人情報に含まれません。
■試料・情報の 取得と保管方法	収集データは特定の個人を識別することができる記述を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない識別番号が付与されます。レジストリーのデータ情報は当該研究結果の最終報告がなされてから5年間は研究責任者の責任のもとで適切に保管され、その期間を終えた後に適切な方法で破棄されます。
■外部への 試料・情報の提供	データ提供は暗号化通信によるインターネット経由で行われます。この際には氏名、イニシャル、カルテ番号などの個人情報を含まない形として匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない厳重に管理された状態で行われます。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 循環器内科 (研究責任者) 井上 満徳 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	