植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査（New JCDTR2023）への協力のお願い（説明文書）

当院では、以下の臨床研究に情報を提供しています。この研究は、日常診療で得られた以下の情報を研究データとしてまとめるものです。本説明文書をお読みになり、ご同意いただけましたら、あなたの診療情報を本研究に提供いたします。ご質問がある場合、ご遠慮なく下記の担当者にお尋ねください。また、一度同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回できます。その場合、その後の本研究に関する情報の提供は行いません。同意撤回前に提供したあなたの情報についても、使用を拒否することができます。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。患者さんが中学生以下又は 16 歳未満の場合は親権者がご判断ください。また、認知機能の低下があるなど、ご自身で判断できない状況の場合には、代諾者の方（成人のご家族）がご本人に代わって、ご判断ください。

【対象となる方】

2023 年 4 月 1 日以降に、当院で植込み型心臓電気デバイス（CIEDs ；ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD）治療を受けられた方

【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 JCDTR 2023]

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国の CIEDs 治療実施医療機関から CIEDs 治療に関する情報を収集し、本邦における CIEDs 治療の現状を把握し、不整脈診療における CIEDs 治療の有効性・有益性・安全性・リスク及びを明らかにし、本邦の CIEDs 植込み基準の適性を検討することです。本研究の成果は、本邦における CIEDs に関する実態を把握することで、今後の本邦における CIEDs 治療の適切な適応、医療資源の活用および国民の健康促進に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

〇基礎項目

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、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

〇患者背景情報

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、心機能分類、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

〇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

〇植込み時の状況

着用型自動除細動器(WCD)使用の有無、腎臓透析の有無

〇経過観察項目(1 年毎)

イベントの有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付および理由

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

・提供先の研究代表機関および研究責任者

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　三橋　武司

・提供方法

本研究で収集した情報を、日本不整脈心電学会ホームページの New JCDTR2023 症例登録ページに入力し、全国規模で行われている「New JCDTR 2023」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。

https://new.jhrs.or.jp/case-registry/

【研究期間】研究許可日より 2028 年 3 月 31 日

【本研究に関する情報の提供・結果の説明について】

本研究に関して、研究計画や関係する資料を確認されたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果については、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。研究についての情報公開は、日本不整脈心電学会ホームページや New JCDTR2023 ホームページでも行っています。

なお、本研究では、あなたの健康に関する新たな結果等は得られないため、あなた個人にかかる結果等をお伝えすることはありません。

【研究の実施体制】

●研究代表機関　一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階
研究責任者　三橋　武司
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部会長
星総合病院 循環器内科・部長

●研究事務局　一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階

●既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関
全国の植込み型心臓電気デバイス治療実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

本研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用、また国内や海外の関連学会のデータベースと連携するために研究計画書を変更することがあります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けた後に実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページや New JCDTR2023 ホームページに掲載いたします。

【問合せ先】　［　施設名　］［　診療科　］［　職名　］　［　担当者名　］

電話　［　　電話番号　　］（各施設で記入）

同　意　書

（各施設名記入）病院　病院長殿

私は、New JCDTR 2023 の説明を受け、理解しました。本研究への情報提供に協力することに同意します。

同意日：　　年　　月　　日

研究参加者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（本人との続柄：　　）

中学生以下又は 16 歳未満の方の場合は保護者の方がご署名ください

【説明者署名欄】

私は、本研究について説明しました。

説明日：　　年　　月　　日

説明者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意撤回書

（各施設名記入）病院　病院長殿

臨床研究課題名：植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査（New JCDTR2023）

【研究参加者の署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：　　年　　月　　日

研究参加者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿さんが、この研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：　　年　　月　　日

代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（本人との続柄：　　）

中学生以下又は 16 歳未満の方の場合は保護者の方がご署名ください

【説明者署名欄】

私は、上記研究参加者が同意を撤回したことを確認いたしました。

説明日：　　年　　月　　日

所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿