

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

植込み型除細動器(ICD)および両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)植込み患者における安全性評価及び有効性評価(適切作動・不適切作動・感染症等の長期合併症の発生率)と規定因子:単施設後ろ向きレジストリー研究

### [研究の背景]

心臓突然死を予防するために、体内に植え込む除細動器(ICD)や、心不全の治療を兼ねた除細動器(CRT-D)は非常に重要な役割を果たしています。

近年、これまでの「血管の中にリードを通すタイプ(経静脈型)」に加え、「皮膚の下に装置を植え込むタイプ(S-ICD)」が登場しました。S-ICDは血管内のトラブルを避けられるという利点がありますが、一方で一部の患者様では心電図の読み取りミス(過感知)が起こりやすいといった課題もあります。

特に、冠攣縮性狭心症(心臓の血管が痙攣する病気)や、ブルガダ症候群などの特殊な心疾患をお持ちの方にとって、どのタイプのデバイスが最も安全で効果的なのかについては、まだ世界的に十分なデータがありません。本研究では、当院で治療を受けた患者様の経過を分析し、お一人おひとりの病態に合わせた最適なデバイス選びと管理方法を明らかにすることを目的としています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

## ●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

### 対象となる期間

2016年1月1日～2025年12月31日

### 研究対象者となる基準

以下の①～③のいずれかに該当する患者様

①12歳以上

②ICD植込み術を施行された患者

③院内で少なくとも1回のデバイス外来受診または遠隔モニタリング記録がある

ただし以下の方は除外されます。

以下の①～③のいずれかに該当する患者様

①主要評価項目の判定が不能な患者様

②研究不参加の申し出(オプトアウト拒否)の患者様

③未成年者の場合、保護者の方からの拒否の申し出があった患者様

## ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

## ●利用するカルテ情報

- 基本属性:年齢、性別、身長・体重、生活習慣、併存疾患(高血圧、糖尿病、腎機能等)、背景心疾患(虚血性/非虚血性心筋症、チャネル病等)、12誘導心電図(QRS幅、QTcなど)、心エコー図情報(左室駆出率(LVEF)など)、心房細動の有無、適応区分(一次/二次予防)
- デバイス情報:ICD種別(TV-ICD/S-ICD)、メーカー、リード型式、本体・リード植込み日、プログラミング情報(感度・検出ゾーン・抗頻拍ペーシング設定等)、遠隔モニタリング情報
- 経過・検査:外来/入院での追跡、デバイスチェック所見、心電図・検査値(血算、生化学、凝固能、内分泌系項目等)、画像(X線/心エコー/CTでのリード位置・感染評価)
- 有害事象:
  - ・デバイス関連有害事象(複合評価項目):不適切作動、感染症、リード関連有害事象、その他合併症でデバイスの手術等に起因するもの
  - ・不適切作動(inappropriate therapy):上室頻拍、T波過検知、筋電位など非心室性致死性イベントに対するATP/ショック作動
  - ・感染症:ポケット感染、菌血症/敗血症、心内膜炎(Duke基準相当の臨床判断を含む)、感染関連再手術

- ・リード関連有害事象: リード断線・絶縁不良、閾値異常に伴う再手術
  - ・適切作動 (appropriate therapy): 持続性 VT/VF に対する ATP/ショック作動
  - ・その他合併症: 血腫・皮下出血、気胸/血胸、デバイス移動、再手術 (原因別)
5. 転帰: 再入院 (有害事象イベントによる)、全死亡/心血管死亡、追跡終了日

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年04月09日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	鴨志田淳一、矢崎義直
情報の管理者名	鴨志田淳一、矢崎義直

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	循環器内科	助教	鴨志田 淳一

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	助教	鴨志田淳一	研究統括、症例登録、データ解析、論文執筆

研究分担者	循環器内科	講師	矢崎義直	研究統括、症例登録、データ解析、論文執筆
研究分担者	循環器内科	主任教授	里見和浩	研究統括
研究分担者	循環器内科	助教	寺澤無量	症例登録
研究分担者	循環器内科	助教	高田康之	症例登録

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	鴨志田 淳一
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月～金 9時～17時