

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]

着用型自動除細動器(WCD)着用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・ICDなどの心臓植え込みデバイスへの移行率)とその規定因子:単施設後ろ向きレジストリー研究

[研究の背景]

植込み型除細動器(ICD)は心臓突然死予防の主軸であるが、植込み手術に伴う合併症や、一度植込むと抜去が困難であるという課題があります。近年、ICD 適応の有無を判断するまでの待機期間や、一時的なリスク上昇期間(心筋梗塞後や心筋炎、デバイス感染による抜去後など)において、着用型自動除細動器(WCD)が重要な役割を担っています。

特に、冠攣縮性狭心症(VSA)や遺伝性不整脈(Brugada 症候群、先天性 QT 延長症候群)などの特殊な心疾患においては、病態が変動しやすく、恒久的な ICD が必要かどうかの判断に苦慮するケースが多くなっております。WCD は非侵襲的に突然死を予防できる利点がある一方で、長時間着用の負担や、心電図の過感知による不適切作動のリスクも懸念されます。

本研究では、WCD 装着患者を対象に、その安全性と有効性を検証し、将来的な ICD への移行判断の妥当性や、各病態における最適な管理戦略を構築するための実地臨床エビデンスを創出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の全てに該当する患者様

- ①12 歳以上（遺伝性不整脈の症例も含むため、未成年の患者様も含まれます）
- ②着用型自動除細動器（WCD）を処方・装着された患者様
- 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

1. 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）
2. デバイス情報: WCD 情報、WCD 内のログ、ICD/CRTD 種別（TV-ICD/S-ICD/E V-ICD/CRTD）、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
3. 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/感染評価）
4. イベント事象、有害事象:
 - ・適切作動（appropriate therapy）: 心室性不整脈に対する WCD の適切作動までの期間、心室不整脈の種類（心室頻拍、心室細動）
 - ・WCD 着用後の経過: ICD（TV-ICD, S-ICD, EV-ICD）への移行の有無、以降の場合の手術日、術後経過

- ・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
 - ・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 7 月 16 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(病院長代行)
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
研究分担者	不整脈センター	臨床検査技師	千葉晶奈	症例登録、データ解析、論文執筆
研究分担者	不整脈センター	看護師	畠山純子	症例登録、データ解析、論文執筆

[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