

2022年6月13日

## 当院で着用型除細動器治療を受けられた患者様・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから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。

#### 【対象となる方】

当院で着用型除細動器治療(Wearable Cardioverter Defibrillator: 以下 WCD)を受けられた方

#### 【研究課題名】

我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査  
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -

#### 【研究の意義・目的】

WCD の適応は、先行使用していた米国や欧州のデータに基づいてガイドラインなどに定められています。しかし、実際にどの様な患者さんに WCD が必要であるかについての具体的なデータ、特に本邦におけるデータ蓄積は不十分で、現在のガイドラインの基準が実情に沿っているかどうか詳細な検討をすることが出来ません。この臨床研究では実際に WCD を使用された患者さんが、どの様な臨床的背景を持ち、最終的にどの様な治療を受けるようになったかを観察することで、最終的に ICD を必要とする患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。これが明らかになれば、今後本邦の患者さんにより適したガイドラインを検討する元になるデータを蓄積することが出来ます。

#### 【提供する診療情報】

(1)WCD 使用開始時

性別、年齢、身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、冠動脈造影、使用開始時までの血行再建術の既往、心房細動・粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、使用開始時の胸部 X 線・心電図、非持続性心室頻拍(NSVT)の有無、VT.NSVT に対する治療の既往、血液生化学検査、WCD 適用開始日、WCD 処方者、WCD 使用目的、一次予防時の適用理由、二次予防時の適用理由、使用場所、着用指導、メーカ補助、WCD 適用時の内服薬、腎臓透析の有無

## (2) 観察終了時

3カ月を上限とした経過観察のあと以下の情報を収集する。

イベントの有無(VT/VFの発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイス関連の再手術)、WCD 使用終了後のデバイス治療、WCD 使用中または終了時に追加した評価・検査(NYHA 分類、左室機能、加算平均心電図、T 波変動(TWA)、電気生理学的検査、ホルター心電図)、WCD 使用中に追加した治療(植込み型心臓モニタ、カテーテルアブレーション、血行再建術)、WCD 使用終了時の使用薬剤、経過観察不能と判定した日

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 2026 年 3 月 31 日

## 【研究の実施体制】

### ●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 4-3-24 KYONI BLDG. 4 階

電話 03-6261-7351 FAX: 03-6261-7350

Email: office@jhrs.or.jp

理事長

清水 渉

デバイス委員会委員長

安部治彦

デバイス委員会教育認定制度部会長

高木雅彦

WCD ワーキンググループ委員長

庭野慎一

### ●研究代表者

庭野慎一

北里大学医学部 循環器内科学

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

TEL: 042-778-8111(代)

#### 【個人情報の取り扱い】

この臨床研究に参加される患者さんの登録用データは、患者さんの個人情報(カルテ番号、住所など)を削除し、符号化された当院の匿名化情報として Web 登録されません。中央事務局には個人情報はまったく登録されません。入力情報と患者さんの個人情報は符号を介して連結可能とし、その対応情報は施錠可能な保管庫に保管されます。

この臨床研究で得られた情報は施錠できる保管庫に保管し、研究結果の最終の公表から 5 年を経過した後に廃棄します。なお、Web 登録した情報は匿名情報データベースとして可能な限り保管しますが、目的以外に利用する場合には個別に臨床研究の倫理審査を経て行い、その事実はオプトアウト(お一人ずつ文書で説明を行って同意を得る代わりに、研究の概要を通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて患者さんが拒否できる機会を保障する方法)などを通じて広く通知します。

#### 【当院の問合せ窓口】

当院の研究責任者

国際医療福祉大学病院 不整脈センター 医師 福田浩二

連絡先(相談窓口)

国際医療福祉大学病院 不整脈センター 医師 福田浩二

住所: 〒329-2763 栃木県那須塩原市井口 573-3

電話: 0287-37-2221(代)