

承認番号	22-13
研究課題名	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)-
研究の意義・目的	我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等）を把握することにより、心臓植込みデバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的とする。
研究期間	2018年1月1日～2023年3月31日
対象者となる方	石切生喜病院 循環器内科にて心臓植込み型デバイス（ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD）の植込み術を施行されたすべての患者
利用又は提供する試料・情報	患者基礎項目、性別、年齢、植込みの種類・術者・目的、対象不整脈植込み適応、植込みデバイス、植込み時合併症、併用薬剤など 患者背景情報 身長、体重、基礎心疾患、不整脈の有無、NYHA 分類左室機能、植込み時の胸部 X 線・心電図など
利用者の範囲	一般社団法人日本不整脈心電学会 デバイス登録・評価委員会 担当者：清水昭彦・新田 隆
診療科	循環器内科
代表施設と研究責任者	一般社団法人日本不整脈心電学会 デバイス登録・評価委員会 担当者：清水昭彦・新田 隆
試料・情報を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する
試料・情報の提供方法	インターネット経由でコンピューターシステムに登録する。
本院の研究責任者	循環器内科 藤本 浩平
情報の提供を行う機関の長	石切生喜病院 院長 平田 一人
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否 されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	〒579-8026 東大阪市弥生町 18-28 石切生喜病院 電話：072-988-3121 臨床研究支援センター（内線6126） 宮内 谷川 （文書の場合は研究責任者に、電話の場合は臨床研究支援センターに連絡下さい）