

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究

(研究B: JROAD-DPCデータベースの二次調査によるCRT患者の予後に関する全国的調査研究 (JPN-CRT研究))

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 若林康 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間: 2023年9月23日～2026年3月31日

目的: 日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全となる方が激増しています。日本における正確なデータはありませんが、心不全患者数は、2005年において約98万人であり、2030年には130万人に達すると推計されています。心不全が進行すると高率に心臓の電気の流れが障害され、心臓同期不全という心臓壁がバラバラに動く非効率的な状態となります (典型的には心電図で左脚ブロックという所見を認めるようになります)。心臓同期不全は心機能への悪影響を及ぼし、死亡率を増加させます。心臓同期不全に効果を有する治療薬は存在しません。CRT-D、CRT-Pによる心臓再同期療法 (CRT) は心臓同期不全を改善させるために開発された心臓植込み型デバイス治療で、心不全悪化を防止あるいは心機能を向上させ、自覚症状や予後の改善をもたらすことから、心不全の標準治療となっています。しかし、30～40%の心不全はCRTに反応せず、様々な原因が想定されオプション機能の追加や工夫がなされていますが、日本においては全国規模の報告はなく十分ではありません。本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査 (JROAD-DPC) のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT患者の診断・治療・予後における現状を把握することにより予後に関わる因子に関するエビデンスを構築することを目的としており、今後の治療に貢献できると考えています。

方法: 既存情報を用いた後向き観察研究

■ 対象となる患者さん

2016年4月1日～2021年3月31日の間に、両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (CRT-D) 移植術、両心室ペースメーカー (CRT-P) 移植術を受けられた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料: なし

情報：患者背景、各種検査所見（心電図、心エコー図、心臓核医学検査、CRTデバイス検査など）、研究期間中に起こった出来事（除細動器の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど）とその日付

■ 外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報を、以下の施設で保管し、解析を行います。当院から提供する際は、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。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。

【施設名及び研究責任者】

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

連絡先：06-6170-1070

提供方法：原則的にElectric Data Capture System (EDC)を用いますが、EDCを用いてデータを提供することが困難な場合は、紙媒体あるいは電子ファイル（エクセルファイルなど）を用います。紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、エクセルデータで情報を送付する場合はパスワードによる保護を行い電子メール、あるいは外部記憶装置に格納し、追跡可能な方法で提供します。

■ 研究組織

【研究代表者】

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

【共同研究機関】

独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター 小鹿野 道雄

地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 八幡 光彦

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 静岡済生会総合病院 長谷部 秀幸

浜松医療センター 武藤 真広

国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院 成瀬 代士久

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院 若林 康

全国250施設が参加します。

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

若林康、循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971