

情報公開用文書（多機関共同研究用）

西暦 2023 年 6 月 13 日 作成
(第 1 版)

研究課題名	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 (New JCDTR2023)
研究の対象	<ul style="list-style-type: none"> ・2006 年 1 月 1 日から 2023 年 4 月 1 日の間に植込み型電気デバイスの治療（検査）を受けた方 ・2023 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間に植込み型電気デバイスの治療（検査）を受ける方
研究の目的	・本邦における植込み型心臓電気デバイス治療の実態の把握を目的に、大規模データベースを構築し、有益性・安全性およびリスクを明らかにし、植込み型心臓電気デバイス治療の適性を検討します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、有益性・安全性およびリスクについて検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・植込み実施機関数、植込み術者数、疾患分類、患者背景、植込み適応、植込みデバイス機種、合併症割合、経過等
試料・情報の 授受	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。 ・情報は、本不整脈心電学会ホームページ内の本研究症例登録ページを介して提供します。
個人情報の管理	本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。
試料・情報の管理 について 責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究責任者（植込み型デバイス委員会登録評価部会部会長） 三橋武司（一般社団法人日本不整脈心電学会）</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>協力研究機関の研究責任者 島田 博史（横浜南共済病院循環器内科）</p>
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究において、資金提供はなく、利益相反もありません。
研究組織 (利用する者の 範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>研究責任者（植込み型デバイス委員会登録評価部会部会長） 三橋武司（一般社団法人日本不整脈心電学会）</p>

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は、個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡を頂いた際に対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2028年3月31日までに受信されている医療機関の研究責任者へお申し出ください。

問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先

【研究代表機関と研究代表者】

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで)

FAX 045-701-9159

連絡先対応者 (研究責任者)

循環器内科 医長 島田 博史

* お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。

以上

西暦 2023 年 7 月 19 日 承認