

血管外植込み型除細動器、経静脈植込み型除細動器、皮下植込み型除細動器の植え込み術を受けられた方、およびそのご家族の方へ

—「血管外植込み型除細動器植え込み術の実態とその有効性および安全性に関する多施設共同後ろ向き研究(REAL-EV)」へご協力をお願い—

主管研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
多施設共同研究機関の長の氏名：康生会武田病院 武田 純

研究代表者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 先端循環器治療学講座：西井 伸洋
多施設共同研究機関の研究責任者：康生会武田病院 不整脈治療センター 垣田 謙

1) 研究の背景および目的

致死性不整脈のリスクのある患者さんには、経静脈植込み型除細動器(TV-ICD)や皮下植込み型除細動器(S-ICD)が使用されていました。血管外植込み型除細動器(EV-ICD)は、2025年3月から本邦で使用可能となり、適応となる患者さんに植え込み術が行われております。比較的新しいデバイスですので、植え込み術時の情報や経過を検討し実態の把握、その有効性や安全性を評価、経静脈植込み型除細動器や皮下植込み型除細動器が植え込まれている患者さんとの比較検討することを目的としております。

2) 研究対象者

- ① 2023年1月1日から2030年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関においてEV-ICD 植え込み術を行われた方(全年齢対象)。
- ② 2000年1月1日から2030年3月31日の間にTV-ICD やS-ICD が植え込まれている方(全年齢対象)。全体で1000名の方。

3) 研究期間

康生会武田病院長の許可日～2031年3月31日

情報の利用および提供開始予定日：康生会武田病院長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において血管外植込み型除細動器植え込み術、経静脈植込み型除細動器植え込み術、皮下植込み型除細動器植え込み術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療のデータを選び、植え込み術前、術時または術後のデータ解析を行い、各疾患群ごとに比較検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・研究対象者の基本情報：年齢、手術時年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴
- ・診察所見、心臓超音波検査、心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、胸部X線、CT検査、MRI検査、核医学検査、心筋生検検査、遺伝子検査
- ・薬物療法
- ・血液検査[血液一般検査(白血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、

尿検査(定性ならびに尿 Na、尿 CRTN))、血液生化学検査 [総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、血糖値、HbA1c、T-Cho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、脂肪酸、クレアチニン、eGFR、シスタチン C、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、血清 CPK、血清 CKMB、トロポニン T、BNP、プロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フィブリノーゲン、D ダイマー]、KL-6、SP-D、アミオダロン血中濃度]

- ・血管外植込み型除細動器、経静脈植込み型除細動器、皮下植込み型除細動器植え込み術時の情報や術中動画
- ・血管外植込み型除細動器植え込みの前後で抜去術やカテーテルアブレーションや開胸術が行われた場合はその手術に関する情報
- ・血管外植込み型除細動器、経静脈植込み型除細動器、皮下植込み型除細動器による治療、記録されたデータ
- ・不整脈イベント、有害事象、心不全、死亡などの転帰

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関(<研究組織>参照)に郵送や電子的配信等により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学循環器内科研究室内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、植込み型デバイスの比較を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は岡山大学の運営費交付金、奨学寄付金を用いて実施します。この研究全体の利益相反はありませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得るものとしております。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。また、国立大学附属病院長会議が設置している臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場

合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

康生会武田病院 不整脈治療センター
氏名：垣田 謙
電話：075-361-1351

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 先端循環器治療学講座 西井 伸洋

共同研究機関

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科 部長 草野 研吾
済生会熊本病院 循環器内科 部長 古山 准二郎
名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 准教授 因田 恭也
仙台厚生病院 不整脈科 科長 山下 賢之介
さいたま赤十字病院 循環器内科 副部長 稲村 幸洋
宮崎市郡医師会病院 循環器内科 医長 津曲 保彰
近畿大学病院 心臓血管センター 准教授 野田 崇
広島大学 大学院医系科学研究科 循環器内科学 教授 中野 由紀子
弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座 准教授 佐々木 真吾
公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院 循環器内科 部長 関口 幸夫
埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 准教授 池田 礼史
札幌心臓血管クリニック 循環器内科 部長 森田 純次
昭和医科大学病院 循環器内科 准教授 浅野 拓
湘南鎌倉総合病院 循環器内科 医長 森山 典晃
神戸大学医学部附属病院 循環器内科 特命講師 高見 充
川崎幸病院 循環器内科 部長 三浦 史晴
東京科学大学 循環制御内科学分野 教授 笹野 哲郎
東京大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山形 研一郎
康生会武田病院 不整脈科 センター長 垣田 謙
新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 助教 大槻 総
大垣市民病院 循環器内科 副院長 森島 逸郎
大阪けいさつ病院 循環器内科 副部長 南口 仁
独立行政法人国立病院機構静岡医療センター 循環器内科 部長 小鹿野 道雄
東京女子医科大学病院 循環器内科 先進電気的心臓制御研究部門 寄附部門准教授 柳下 大悟
筑波大学 循環器内科 講師 山崎 浩
山口大学大学院医学系研究科 器官病態内科学 講師 吉賀 康裕
医療法人徳洲会 千葉西総合病院 循環器内科・不整脈センター 統括顧問 中島 博
小倉記念病院 循環器内科 部長 永島 道雄
新潟市民病院 循環器内科 科副部長 保坂 幸男
千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学 准教授 近藤 祐介