

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)

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、着用型除細動器（WCD）による治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

着用型自動除細動器（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、実際にどのような患者さんに WCD が必要であるかについての具体的なデータ、特に日本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ていません。この臨床研究では実際に WCD を使用された患者さんが、どのような臨床的背景を持ち、どのような治療を受けるようになったかを観察することで、最終的には植込み型除細動器（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、今後日本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。

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、上記の趣旨に賛同し本研究に参加しています。当科では、年間約 15 名の患者さんが WCD による治療を受けています。本研究は、当院で 2015 年 1 月 1 日からこれまでに WCD による治療を受けられた患者さん、及び倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日までに WCD による治療を受ける患者さんを対象としています。本研究は、倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで実施されます。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に必要な項目は、通常の診療記録から得られる情報です。

・ 使用開始時に以下の情報を収集する。

(1) 基礎項目

性別、年齢、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、メーカー補助、WCD 適用時の内服薬、腎臓透析の有無

(2) 患者背景情報

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、非持続性心室頻拍の有無、寢室頻拍・非持続性寢室頻拍に対する治療の既往、血液生化学検査

- ・ 3 か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（心室性不整脈の発生、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（心不全昨日分類 [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

研究で得られた情報は、個人の特定ができない形にして、研究事務局（国立循環器病研究センター内）に送付され、研究のデータとして使用されます。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

- ・ 主導学会

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

TEL: 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

研究責任者

北里大学医学部循環器内科学 庭野慎一

データの管理と解析

管理： 日本不整脈学会事務局 藤野仁志

解析責任者：

関口幸夫 霞ヶ浦医療センター 循環器内科

茨城県土浦市下高津 2-7-14 TEL: 029-822-5050

加藤律史 埼玉医科大学国際医療センター心臓内科

埼玉県日高市山根 1397-1 TEL: 042-984-4579

共同研究施設

全国で WCD による治療を行う施設（別紙参照）

5. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は日本不整脈神殿学会の運営費を用いて実施されます。

研究者に競合企業の寄附講座に所属し収入を得ている者、競合企業と共同研究・奨学寄付を得ている者が含まれます。本研究の利害関係については、神戸大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行ない、研究の利害関係についての公正性を保ちます。

6. 外部への試料・情報の提供

研究で得られた情報は、個人の特定ができない形にして、研究事務局に送付され、研究のデータとして使用されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

北里大学医学部循環器内科学 庭野慎一

当院の責任者

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 福沢公二

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

この研究の成果が、いますぐあなたの個人の直接の利益になることはありません。しかし、あなたの研究協力によって得られたデータは、今後の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、個別的な医療を推進するうえで利用されます。不利益としては、あなたの個人情報や診察・治療の情報が研究目的に利用されることによる情報漏えいの可能性があります。この点については十分に配慮いたします。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあります。

本研究で得られた情報を将来、心疾患（特に不整脈疾患）の研究のため他の研究機関に提供し、二次利用する可能性があります。その場合には、新たな実施計画書を作成の上、倫理委員会の承認を得た上で進めます。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。患者さんが既にお亡くなりの場合、代諾者の方からデータ使用の取りやめを申請することができます。代諾者とは、研究対象者の父母、祖父母、同居の親族又はそれらの親近者に準ずると考えられる者とし、未成年者を除きます。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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お申出下さい。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者：福沢公二
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5846