

Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan
-Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD)

「本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査」

UMIN 番号 : 000013090

調査研究計画書

平成 24 年 7 月 23 日 version 1	平成 27 年 9 月 1 日 version 7-005 (施設追加のみ)
平成 25 年 3 月 19 日 version 2	平成 27 年 9 月 28 日 version 7-006 (施設追加のみ)
平成 25 年 5 月 15 日 version 3	平成 27 年 10 月 26 日 version 7-007 (施設追加のみ)
平成 25 年 6 月 19 日 version 4	平成 28 年 2 月 15 日 version 7-008 (施設追加のみ)
平成 25 年 7 月 19 日 version 5	
平成 25 年 7 月 22 日 version 5.1	
平成 25 年 7 月 26 日 version 5.2	
平成 25 年 7 月 31 日 version 5.3	
平成 25 年 8 月 28 日 version 5.4	
平成 25 年 8 月 29 日 version 6	
平成 25 年 11 月 14 日 version 6.1	
平成 25 年 12 月 25 日 version 6.2	
平成 26 年 2 月 17 日 version 6.3	
平成 26 年 2 月 22 日 version 6.4	
平成 26 年 3 月 3 日 version 6.5	
平成 26 年 7 月 7 日 version 6.6	
平成 26 年 7 月 25 日 version 6.7	
平成 26 年 8 月 19 日 version 6.8	
平成 26 年 9 月 11 日 version 6.8-001 (施設追加のみ)	
平成 26 年 9 月 17 日 version 6.8-002 (施設追加のみ)	
平成 26 年 9 月 17 日 version 6.8-003 (施設追加のみ)	
平成 26 年 9 月 18 日 version 6.8-004 (施設修正のみ)	
平成 26 年 9 月 18 日 version 6.9	
平成 26 年 9 月 18 日 version 6.9-001 (施設修正のみ)	
平成 26 年 10 月 14 日 version 6.9-002 (施設追加のみ)	
平成 26 年 11 月 7 日 version 6.9-003 (施設追加のみ)	
平成 26 年 11 月 10 日 version 6.9-004 (施設追加のみ)	
平成 26 年 12 月 16 日 version 6.9-005 (施設追加のみ)	
平成 26 年 12 月 19 日 version 6.9-006 (施設追加のみ)	
平成 27 年 1 月 8 日 version 7 (軽微な修正のみ)	
平成 27 年 2 月 4 日 version 7-001 (施設追加のみ)	
平成 27 年 2 月 9 日 version 7-002 (施設追加のみ)	
平成 27 年 3 月 2 日 version 7-003 (施設追加のみ)	
平成 27 年 7 月 3 日 version 7-004 (施設追加のみ)	

1. この調査の背景

植込み型除細動器（ICD）が我が国に導入されて約 20 年が経過し、致死性不整脈に対する最も有効な治療手段として広く臨床応用されている。特に、心室性不整脈の既往のある患者に対しての 2 次予防としての ICD 治療は日本循環器学会のガイドラインにも明記されており、冠動脈・非冠動脈疾患を問わず広く使用されている。中でも、致死性不整脈や心原性失神が認められていない器質的心疾患を有する症例に対する ICD 治療、特に冠動脈疾患の 1 次予防に関しては、MADIT-II 以降¹、欧米において症例数が急増している。

一方、我が国における植込み型除細動器（ICD/CRT-D）の新規植込み患者登録データベースでは冠動脈疾患患者は全体の 35%²で 10 年前とあまり変化ないが³、米国の 84%³、イタリアの 62%⁴と比較するとかなり少ない。

植込み型除細動器の植込みを受けた冠動脈疾患患者は、植込みデバイス全体（ICD/CRT-D）では一次予防目的の患者 33%と DCM 57%に比較して明らかに低かった²。ICD のみの一次予防患者を対象とすると DCM 34%、2 次性 DCM 32%と比較して、冠動脈疾患では 20%と低くなる。疾患毎に、一次予防目的の割合をこの 5 年間の推移で見ると、DCM は 28%から 43%と増加しているのに対して、冠動脈疾患は 19%から 22%と微増に留まっている。一方、CRT-D では冠動脈疾患患者は全疾患の 32%、冠動脈疾患の中で一次予防患者は 62%と高く、DCM 68%、2 次性 DCM 61%の一次予防率と同等であった。

年間の心筋梗塞発症数と過去のデータから推測した左室駆出率 35%以下の年間患者数は約 6000 人である（別紙 1 参考）。一方、JCDTR のデータとデバイス各社から得られたデータから推測すると、冠動脈疾患患者に突然死の 1 次予防目的で植込まれた年間の植込み数は ICD 約 290 人、CRT-D 380 人と推測された（別紙 1）。以上のことから、日本人では、冠動脈疾患患者における突然死の一次予防目的での植込み、特に ICD の植込み数が相対的に少ないことが推測される。

その理由に、冠動脈疾患患者における予後の違いなど、我が国の ICD 適応患者の臨床的背景が海外と大きく異なる点があげられる。

海外の報告では、81%が冠動脈疾患で、二次予防試験となる AVID 試験⁵（1997 年）平均観察期間 16 ヶ月では適切作動が 39%/年。死亡は 12%/年であった。一次予防試験の MADIT-II 試験（2002 年）平均 20 ヶ月の観察期間で適切作動は 8%/年、死亡率は 9%/年であった^{1,6}。冠動脈疾患の占める割合が 52%の SCD-HeFT 試験（2005 年）平均 45.5 ヶ月の観察期間で、適切作動は 4.2%/年、死亡は 5.8%/年であった^{7,8}。

我が国のデバイス植込み患者を後ろ向き観察である JCDTR 観察データベース⁹（n=1482）は CRT-D に関しては既に報告した⁹。この観察データベース（2012 年日本不整脈学会植込みデバイス関連冬季大会にて発表）からみると、冠動脈疾患の一次予防患者は 9.1%/年に適切作動を認めた。一方、二次予防患者では 8.4%/年に適切作動を認め有意差はなかった（ $p=0.864$ ）。死亡率は一次予防患者で 8.0%/年、二次予防患者 3.2%/年と有意（ $p=0.015$ ）に一次予防患者の死亡が高かった。これからは、我が国の冠動脈疾患患者で ICD を植込まれた患者の適切作動率は 2 次予防患者とあまり変化なく、生命予後は 2 次予防患者より予後が悪いという意外な結果であった。他の試験と比較すると、一次予防患者の作動率は MADIT-II 試験 7.7%/年⁶よりやや高く、死亡率は MADIT-II 試験 8.5%/年と同等であった。従来、日本では欧米より冠動脈疾患、心不全患者の予後が良好と言われて、実際、MADIT-II 基準に該当する症例は、米国ほど予後が悪くないとする報告がされている¹⁰。JCDTR 観察データベース、NIPPON Storm のデータを参考にすると、日本では本来、ICD の適応とすべき冠動脈疾患症例への ICD 植込みが限定されていることが、日本における一次予防症例の予後を、二次予防患者と比較して相対的に悪くしている可能性がある。

ICD 植込み患者の予後は、その植込み目的（一次予防、二次予防）、試験の行われた時代、器質的心疾患の違いに大きく影響を受けると考えられる。特に冠動脈疾患は従来から日本では欧米と比較してその発生頻度も低く 1/2 程度であり、また、早期より冠動脈再灌流療法を受けることが多いことから予後が良好で、年間死亡率は欧米の 1/5 程度と考えられている。しかしながら、近年日本の食事が欧米化していることから、その予後も欧米に近づく可能性が指摘されている¹¹。

以上より、今後の冠動脈疾患患者の一次予防での適切なデバイスの適応を考える上では、日本における冠動脈疾患患者の ICD 治療の実態を、冠動脈疾患の治療、心室性不整脈の治療が予後に与える影響も含めて調査し、我が国独自のエビデンスを確立する必要がある。

1. 調査の目的

我が国のデバイス植込み患者の後ろ向き観察である JCDTR 観察データベースによると、冠動脈疾患に対する植込みデバイスの一次予防目的の植込み数は海外と比較して少なく、また、適切作動はやや多く、予後は海外での報告と同等であった。この原因として日本ではより重篤な患者に一次予防目的のデバイスが植込まれている可能性が考えられた。

デバイス植込み患者の適応は、基礎心疾患となる冠動脈疾患の治療の進歩・変遷、デバイスの作動対象となる VT/VF に対する治療、特に薬物やカテーテルアブレーションなどの器質的心疾患に対する治療の進歩、保険制度、などと共に変化している。しかし、残念ながら我が国における冠動脈疾患の植込み型デバイスの実態は明らかではない。

本研究では、冠動脈疾患、特に一次予防患者の実態を把握して、今後の治療方針の決定やガイドラインの作成に重要な役割を果たすと考えられるデータを収集し、今後の治療方針決定に役立てることを目的とする。

2. 調査組織

主催：

特定非利活動法人 日本不整脈学会（会頭：奥村 謙）

住所：〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階

Tel: 03-5283-5591 FAX: 03-3219-1955 Email: office@jhrc.or.jp

委員会の構成：

1. 中央委員長 1 名、中央委員 9 名、実行委員 8 名、統計処理担当 1 名と日本不整脈デバイス工業会から 1 名を選任する。詳細は別紙 5 参照。

2. 共催（共同研究者）：一般社団法人日本不整脈デバイス工業会

3. 事務局：

日本不整脈学会事務局

住所：〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6 階

Tel: 03-5283-5591 FAX: 03-3219-1955 Email: office@jhrc.or.jp

3. 対象と方法

1) Data base

日本不整脈学会主催の JCDTR 加盟施設より、NIPPON Storm に参加して登録経験のある約 60 施設において、冠動脈心疾患を有する ICD/CRT-P/CRT-D 例を前向きに調査する非介入試験を行う。なお、一定条件に適合する施設の試験参加も可能とする。一定の条件とは、1) 虚血性心疾患患者のデバイス植込みを、過去のデータから 2 年間で 2 例以上植込むことが推測される。2) 施設内に IRB 委員会があり、委員会から本試験の承認を得られると考えられる施設。3) 担当医は、植込み型除細動器/ペースングによる心不全治療研修修了証を受けている。4) 登録および経過観察データを責任もってインターネットを介して入力していただける。

予定としては 2014 年 10 月 1 日以降、冠動脈心疾患を有して新たに ICD/CRT-P/CRT-D を植込む患者 800 人を前向きに観察し、ICD/CRT-D 作動あるいはその予後を調査する。作動が発生したイベントについては適切・不適切を問わず登録し、その詳細を調査する。また、ICD 植込み後に行われた PCI・高周波アブレーションを始めとする治療介入に関しても調査して、予後や作動状況に与える影響を調査する。作動状況などについてのフォローアップは通常診療時に行い、最大の来院間隔は 6 ヶ月とする。

<選択基準>

- ① 冠動脈疾患患者
- ② 年齢 20 歳以上で性別は問わない
- ③ 原則として日本循環器学会「不整脈の非薬物治療ガイドライン」の基準をもとに植込み型デバイス (ICD、CRT-D、CRT-P) を植込まれた患者

<除外基準>

- ① 20歳未満
- ② 試験の参加を希望しなかった患者
- ③ 試験への参加・協力が困難と医師が判断した患者

<患者が研究への参加を中止する場合>

- ① 本人が研究への不参加を申し出た場合
- ② 担当医師が研究の継続が難しい判断した場合
- ③ 来院が困難となった場合

定義

二次予防：自然に発生した持続性心室頻拍あるいは心室細動に対して、突然死予防目的で植込み型デバイスの植込みが行われる場合とする。電気生理学的検査によって誘発された持続性心室頻拍・心室細動は含まれない。

一次予防：上記二次予防目的に該当しないが、突然死予防目的で植込み型デバイスの植込みが行われる場合とする。

なお、**CRT-P** 植込みの例では、同様に自然に発生した持続性心室頻拍あるいは心室細動の既往がないものを一次予防、自然に発生した持続性心室頻拍あるいは心室細動の既往があるものを二次予防とする。

持続性心室頻拍 (SVT)：30 秒以上続く心室頻拍（心拍数、血行動態の悪化の有無は問わない）あるいは 30 秒以内でも血行動態の悪化のために意識消失をきたす場合。

非持続性心室頻拍：期外収縮 3 連発以上

2) 登録データ収集と入力の手順

①事務局は登録記載用紙と送付用の封筒を担当あるいは関連部署に送付する。②担当者（医師主導、CDR (Cardiac Device Representative) はそれを補助)は手術後、必要項目を記入し、専用の封筒にて事務局へ送付する。この際、施設の通し番号（例：A1-0001)を使用して、連結方式にて匿名化を行うため、患者氏名など個人を特定できる情報は一切記入されない。なお、入力データと個人情報との連結票は施設の研究責任者が管理を行う。③事務局入力担当者は不整脈学会のデータベース (JID-CAD ページ) にて登録を行う。④事務局は患者の施設通し番号を照合させた一覧表を施設へ通達する (Eメールにて、あるいは HP にて適宜表示する)。⑤施設担当医は施設通し番号をもとに JID-CAD ページを閲覧すると、入力内容の閲覧・修正が可能となる。⑥上記の手続きにより事務局は患者を特定できる情報に触れることはなく、郵送した調査票が万が一紛失しても患者の個人情報は保護される。⑦作動の適切性の判断に際し、作動時の心内電位の解読が困難な場合には、適時心内電位を事務局へ送付し、判定委員（中央委員）によって診断する。

なお、JID-CAD のデータベースへの各施設の症例の修正は、登録 ID、PW にて可能である。指定施設以外の施設からの登録も、中央委員にて承認を得たのち同様の方法で行う。

3) 追跡データの収集と入力

①担当医は患者が定期受診した際、あるいは作動感知などにより来院した際に適宜、経過観察のデータをインターネットを介して必要事項を記載可能である。この場合、用いる患者番号は原則として JID-CAD の施設通し番号で行う。②担当医は半年毎の観察データをインターネットを介して記入する。③事務局は経過観察表に基づいて 6 ヶ月毎のデータの入力状態を調べることができる。

<データ収集の補助について>

事務局：追跡データの記入が 6 ヶ月以上たってもない場合には、担当医または関係部署に連絡を取り、データ提供の依頼をする。記載内容に不備や不明な点があった場合は担当医または関係部署と協議の上、追加訂正を行う。

<データ保存とデータ破棄>

データは試験開始から試験終了後 2 年間は、データサーバー保存場所である日本不整脈学会事務局に保存し、その後破棄する。

4) 試験登録期間

2014年10月1日より2016年9月30日までとするが、中央委員会の判断により必要に応じ延長することがある。この場合、倫理委員会に再度延長の手続きを申し出る。

5) 経過観察期間

最後の症例が登録されて2年間の追跡を行うため、2014年10月1日より2018年9月30日とする。ただし、調査担当者の判断により必要に応じ延長することがある。

6) 観察イベント

ICD/CRT-Dの作動(適切、不適切を含む)、VT/VFの発生、CRT-P/CRT-Dでは心不全治療のための入院、冠動脈に対するPCI治療の内容と成否、外科的手術の有無、カテーテルアブレーションの有無と成否、生命予後、死亡とその理由を検討する。作動時の心内電位などの解析、診断は各施設にて行う。

7) 評価項目

A. 主要評価項目

ICD/CRT-Dでは登録後2年以内の適切作動(shock therapy and ATP therapy)の有無
CRT-Pの場合は、持続性心室頻拍あるいは心室細動の有無

B. 副次的評価項目

不適切作動の有無

植込み後の予後(死亡とその理由、心不全のための入院、予定外入院)

心血管イベント

8) 調査項目

A. 実施調査項目(別紙2:調査項目表(登録時)、別紙3:調査項目表(観察時)、別紙4:2011年日本循環器学会非薬物療法ガイドラインを参照)

B. 調査実施期間

予定登録期間:2年(2014年10月1日より2016年9月30日)

追跡期間:最終症例登録後2年間(必要に応じて延長)

1. 協力参加施設(別紙5参照)

ICD/CRT-D植込み実績をもとに日本国内の約60施設に参加を要請する。協力施設はJCDTRへの参加施設数に、新規参加施設の追加を下記条件で可能とする。

<新規参加資格>

1. 虚血性心疾患患者のデバイス植込みを、過去のデータから2年間で2例以上植込むことが推測される
2. 施設内にIRB委員会があり、委員会から本試験の承認を得られると考えられる施設
3. 担当者は、植込み型除細動器/ペースングによる心不全治療研修修了証を受けている。
4. 登録および経過観察データを責任もってインターネットを介して入力していただける。

2. 登録後の経過の中止

患者の参加同意の撤回ないし追跡不能な状況になった場合には経過観察を中止とし、経過観察表に記入する。

3. 調査の公表

調査結果は学会で発表の後、専門誌に投稿する。

4. 予測される危険性

本研究は観察研究であり、個々の患者の治療方針は我が国の診療ガイドラインに準拠して選択されるので、本研究に参加することで新たに健康被害が生じる可能性はない。ICD/CRT-P/CRT-D植込み時などに合併症が起こり

うるが、その多くは既知の合併症であり、生じた場合には担当医師が迅速に対応する。行われる検査も日常診療の範囲内であり、検査に伴う合併症の発生は極めて稀と考えられる。ただし、個人情報漏洩の危険性は完全に否定できないため、それらを最小限にするため、登録票、経過観察票は紛失しないように厳重に管理する。

5. 問題発生時の対応

本研究は保険適応のある疾患に用いて行う観察研究であるため、本研究中に生じた有害事象・健康被害に対する金銭的な補償はない。ただし、個々の医師あるいは医療機関が法律上の過失責任を問われた場合、当該医師あるいは医療機関が対応する。また、問題発生時は直ちに日本不整脈学会事務局に連絡し、迅速な対応を検討する。また、必要に応じて担当施設の倫理委員会に報告する。

6. 調査への同意による利益および不利益

日常の診療で施行される観察研究であり、治療方針を左右するものではない。このため、本研究に参加することによる不利益や危険性はない。本研究に参加することで患者個人が直接的な利益を受けることはないが、この研究により ICD/CRT-D 植込み患者の一次予防に関する新たな知見が蓄積されることが期待され、心疾患に罹患した患者の利益につながることを期待される。

7. 同意の自由および同意取り消しの自由

本研究への参加は患者の自由意思により行い、参加同意後であっても随時参加同意の撤回を行うことは自由である。参加しないことや同意撤回により診療上の不利益を被ることはない。ただし、成績を学会あるいは専門誌に公表後には、そのデータを取り消すことはできない。

8. 費用負担

研究に関わる諸検査や治療は通常の診療で行われる保険診療の範囲内のものであり、診療に要する費用は個々の患者の保険診療により負担される。本研究への協力に対する金銭的な謝金や交通費の支給は行わない。

9. 知的所有権

得られた成績の結果、特許等の知的所有権が発生する可能性がありうる。その場合、その権利は研究機関あるいは研究遂行者に属する。

10. 利益相反

研究遂行者は、利益相反マネジメントポリシーに従い、利益相反を適切に管理する。データの収集を促進するために、日本不整脈デバイス工業会所属の担当者（CDR）を選任するが、一定企業に偏らないように注意する。また本研究のデータ解析は委員会医師が行い、日本不整脈デバイス工業会の関与がないよう注意する。

11. 研究資金

運営あるいはサーバー管理、事務処理等、本研究に係る費用は、日本不整脈学会運営資金の支出金から出される。

12. 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言およびその 2008 年修正版の精神、厚生労働省告知「臨床研究に関する倫理指針」に準拠して実施する。実施計画は日本不整脈学会の臨床研究検討委員会で審議され、承認を得る。各参加施設では、倫理審査委員会での審査を受け、承認を得る。研究への参加登録に先立ち、担当医師は患者本人に説明文書を用いて説明する。説明後、添付された同意書に必要事項および署名の記入を得る。事務局への登録は、個人情報（氏名、住所、生年月日）を伏したうえで、連結可能匿名化して行う。本調査に携わる全ての研究者は、守秘義務を遵守し、個人情報の保護には最大限の努力を払わなければならない。

<参考文献>

1. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al: Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002; 346: 877-883
2. Shimizu A, Nitta T, Kurita T, et al: Actual conditions of implantable defibrillation therapy over 5 years in Japan. *J Arrhythmia* 2012; 28: 263-272
3. 笠貫 宏: ICD の適応. 日本心臓ペースング・電気生理学学会植込み型除細動器調査委員会編集、植込み型除細動器の臨床、医学書院 1998; p15-32
4. Proclenmer A, Ghidina M, Cicuttini G, et al: Impact of the main implantable cardioverter-defibrillator trials for primary and secondary prevention in Italy: A survey of the national activity during the years 2001-2004. *PACE* 2006; 29: S20-S28
5. The Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators: A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med* 1997; 337: 1576-1583
6. Mishkin JD, Saxonhouse SJ, Woo GW, et al: Appropriate evaluation and treatment of heart failure patients after implantable cardioverter-defibrillator discharge. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54: 1993-2000
7. Bardy, Gust H.; Lee, Kerry L.; Mark, Daniel B.; Poole, Jeanne E et al: The Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators: Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure. *N Engl J Med* 2005;352: 225-237
8. Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, et al: Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2008;359:1009-1017
9. Shimizu A, Mihashi T, Furushima H, et al: Current status of cardiac resynchronization therapy with defibrillators and factors influencing its prognosis in Japan. *Journal of Arrhythmia* 2013; 29:168-174
10. Tanno K, Miyoshi F, Watanabe N, et al: Are the MADIT II criteria for ICD implantation appropriate for Japanese patients? *Circ J* 2005; 69: 19-22
11. 小川久雄、足立 仁、石井秀樹、他：心筋梗塞二次予防に関するガイドライン（2011年改訂版）（ホームページのみ開催）

別紙1. 一次予防のICD/CRT-D植込み対象となる患者(推定)と実際一次予防患者さんに植え込まれているデバイス数(推定)の比較

1. 一次予防のICD/CRT-D植込み対象となる患者(推定)

1)日本における年間あたりの心筋梗塞患者数

久山町における心筋梗塞発症率を参考にすると 対1,000人/年は男性1.6、女性0.7なので¹、平均1.2人とした。日本の人口を1億として計算すると年間あたり日本での心筋梗塞患者は $100,000,000/1000 \times 1.2 = \underline{120,000 \text{ 人}^*}$

2)日本の冠疾患患者で植込み型除細動器の対象(仮に左室駆出率35%以下)となる患者の年間当たりの総数 年間心筋梗塞発生数は 120,000 人 (*より)

左室駆出率35%以下の比率は、過去の論文(2004年LVEF<35%で5.7%²、2009年LVEF<30%で4.8%³)を参考にすると全体の約5%と推定される。

以上の結果から、冠疾患患者で植込み型デバイスの対象となる総数は年間で $120,000 \times 0.05 = \underline{6,000 \text{ 人}}$ と推定される。

2. 一次予防目的で植込まれている年間のICD/CRT-D総数(推定)

1) デバイス関連会社からのデータによると、ICD総数は2006年約3500、2010年約4500、従って、2006-2010の平均年間植込み数は約4000台と推定した。

JCDTR(2006-2010年)⁴に基づくICD植込み患者の26%が一次予防目的で植込まれている。一次予防目的で植込まれたICDの中で冠疾患が占める割合は28%である。

従って、冠疾患患者に一次予防目的で植込まれている年間のICD総数 $= 4000 \times 0.26 \times 0.28 = \underline{291 \text{ 例}}$ となる。

2) デバイス関連会社からのデータによると、CRTD総数は2006年約800、2010年約2900

2006-2010の平均年間植込み総数 2000台と推定した。

JCDTR(2006-2010年)⁴に基づくCRT-Dでは、64%が一次予防目的で植込まれている。一次予防目的で植込まれたCRT-Dの中で冠疾患占める割合は30%である。

従って、冠疾患患者に一次予防目的で植込まれている年間のCRT-Dの総数 $= 2000 \times 0.64 \times 0.30 = \underline{384 \text{ 例}}$ である。

3) 1)2)から一次予防目的でデバイスを植込まれている患者総数は675(=291+384)と6000人の約11%となる

#1. 日本人の年間当たりの心筋梗塞患者数の統計が明らかなものがなく、#1より推測したが、同じく非公開のデータで東京都では年間4000人の心筋梗塞の発症があるとの報告もある。東京都の人口を1,200万人とすると年間の心筋梗塞患者は40,000人となり心筋梗塞患者が上記の推測の1/3となるが、それでも、デバイスの植込みを受けるべきと想定した患者(左室駆出率35%以下)の総数は2000人(=40,000×0.05)となり、一次予防目的でデバイスを植込まれている患者総数推定675人はその約34%の患者ということになる。

#2. 2012年度山口県心疾患対策協議会調査報告に基づく、山口県での心筋梗塞の発症率は58.4人/10万/年であった。日本総人口1億2千万人とすると、新規心筋梗塞患者は70,000人/年と推定され、久山町のデータから推測した12万/年より少ないが東京都のデータより推測した4万人/年より多い推測になる。

<参考文献>

1. 北畠 顕、大内 尉義、清原 裕、その他：虚血性心疾患の一次予防ガイドライン(2006年改訂版)(ホームページのみ)
2. Ohno J, Watanabe E, Toyama J, et al: Risk stratification and survival in post myocardial infarction patients: a large prospective and multicenter study in Japan. International J Cardiol 2004; 93:263-268
3. Shiga T, Hagiwara N, Ogawa H, et.al: Sudden cardiac death and left ventricular ejection fraction during long-term follow-up after AMI in the primary PCI era: results from the HIJMI-II registry. Heart 2009; 95: 216-220
4. Shimizu A, Nitta T, Kurita T, et al: Actual conditions of implantable defibrillation therapy over 5 years in Japan. J Arrhythmia 2012; 28: 263-272

JID-CAD 新規登録フォーム

A. 登録時調査項目 <植込み基礎項目>			
1	植込み施設	(A001-001)	
2	登録日	/ / (西暦 例 :2005/08/01) 登録者 (不整脈学会 ID) :	
3	植込み患者の年齢	() 歳、(整数入力)	
4	植込み患者の性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
5	植込み施行日	/ / (西暦 例 :2005/08/01)	
6	植込みの種類	<input type="radio"/> ICD、 <input type="radio"/> CRT-D、 <input type="radio"/> CRT-P、 <input type="radio"/> ICD→CRT-D、 <input type="radio"/> CRT→CRT-D	
7	植込み術者 1	() (例 : 山田 太郎)	
	植込み術者 2	()	
	植込み術者 3	()	
	植込み術者 4	()	
	植込み術者 5	()	
8	植込み目的	<input type="radio"/> 一次予防(心停止、それに準ずる既往がない) <input type="radio"/> 二次予防(心停止、それに準ずる既往がある)	
9	二次予防時の対象の不整脈	<input type="radio"/> sustained VT、 <input type="radio"/> VF、 <input type="radio"/> torsades de pointes、 <input type="radio"/> 心停止、 <input type="radio"/> 不明	
10	植込み適応	ガイドライン項目	
		適応項目	
		適応クラス	
11	植込みデバイス機種	会社(BIO,BSJ,FKD,JLL,MDT,NKC,SJM)モデル()	
12	植込み時のモード	<input type="radio"/> single chamber (心室のみリード挿入) <input type="radio"/> dual chamber (心房と心室にリード植込み)	
13	設定データ	設定	<input type="radio"/> 1ゾーン <input type="radio"/> 2ゾーン <input type="radio"/> 3ゾーン 治療(初回の設定)
		VF 感知基準	() 拍/分または () ms
	VT 感知基準	VT () 拍/分 または() ms	<input type="radio"/> ショック治療 <input type="radio"/> ATP <input type="radio"/> ショック治療+ATP
		Fast VT () 拍/分または() ms	<input type="radio"/> ショック治療 <input type="radio"/> ATP <input type="radio"/> ショック治療+ATP
	モニターのみ	() 拍/分 または () ms 設定は 130 拍/分以上	
14	植込みリード		
	心房リード	会社(BIO,BSJ,FKD,JLL,MDT,NKC,SJM)、モデル()	挿入方法: <input type="checkbox"/> 経静脈法、 <input type="checkbox"/> 開胸法
	心室リード(RV 除細動)	会社(BIO,BSJ,FKD,JLL,MDT,NKC,SJM)、モデル()	挿入方法: <input type="checkbox"/> 経静脈法、 <input type="checkbox"/> 開胸法
	心室(LV)リード	会社(BIO,BSJ,FKD,JLL,MDT,NKC,SJM)、モデル()	挿入方法: <input type="checkbox"/> 経静脈法、 <input type="checkbox"/> 開胸法
	その他リード	挿入部位:() 会社(BIO,BSJ,FKD,JLL,MDT,NKC,SJM)、モデル()	挿入方法: <input type="checkbox"/> 経静脈法、 <input type="checkbox"/> 開胸法
15	除細動テスト:	<input type="radio"/> 施行、 <input type="radio"/> 施行せず	
16	植込み時の合併症	有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 [有] の場合下記記入
		内容	<input type="checkbox"/> 気胸 <input type="checkbox"/> 心タンポナーデ、 <input type="checkbox"/> 肺血栓塞栓症、 <input type="checkbox"/> 出血(部位:)、 <input type="checkbox"/> 麻酔ショック、 <input type="checkbox"/> 感染、 <input type="checkbox"/> 術死亡、 <input type="checkbox"/> その他()

＜植込み時の患者背景＞		
1	登録時の身長・体重	身長()cm 体重()Kg 整数入力
2	冠動脈疾患(CAD)	<p>心筋梗塞の有無 <input type="checkbox"/>無、 <input type="checkbox"/>有 (あれば下記)</p> <p>最後の心筋梗塞後(○30日以内、○31-89日、○90日以降、○1年以上、○梗塞発症不詳 分かれば最初の梗塞発症日(/ /);西暦 年/月/日)、再発例では最後の心筋梗塞発症日(/ /);西暦 年/月/日)、注意:月・日が不祥な場合には 99を入力ください 例 2004/99/99 あるいは 2004/04/99)</p> <p><input type="checkbox"/>Effort AP <input type="checkbox"/>Vasospastic AP <input type="checkbox"/>Effort AP+Vasospastic AP</p> <p>梗塞の場合のみ責任血管 (複数可)、グラフト閉塞では、グラフトの還流血管 <input type="checkbox"/>LMT、 <input type="checkbox"/> RCA、 <input type="checkbox"/> LAD、 <input type="checkbox"/> LCX、 <input type="checkbox"/> 不明</p>
3	合併基礎心疾患	<p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 有 の場合下記記入</p> <p><input type="checkbox"/>HHD <input type="checkbox"/>CHD (診断:) <input type="checkbox"/>VHD (診断:) <input type="checkbox"/>DCM <input type="checkbox"/>HCM <input type="checkbox"/>d-HCM <input type="checkbox"/>その他</p> <p>HHD = hypertensive heart disease / CHD = congenital heart disease / VHD = valvular heart disease DCM = dilated cardiomyopathy (ARVC, secondary cardiomyopathy を含む) / HCM = hypertrophic cardiomyopathy/ d-HCM: dilated type HCM</p>
4	心房細動・粗動の既往	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 発作性心房細動(持続1週間以内) <input type="checkbox"/> 持続性心房細動 <input type="checkbox"/> 心房粗動 <input type="checkbox"/> 心房細動/心房粗動
5	心疾患以外の疾患	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [有] の場合下記記入
		糖尿病(○無○有)、高血圧(○無○有)、高脂血症(○無○有)、高尿酸血症(○無○有)、脳梗塞(○無○有)、脳出血(○無○有)、末梢血管障害(○無○有)、腎臓病(○無○有)、COPD(○無○有)
6	NYHA 分類	<input type="checkbox"/> I、 <input type="checkbox"/> II、 <input type="checkbox"/> III、 <input type="checkbox"/> IV
7	左室機能	LVEF ()% (整数、2桁入力 例 43%)
	計測法	<input type="checkbox"/> 心エコー、 <input type="checkbox"/> 左室造影、 <input type="checkbox"/> ORI 造影、 <input type="checkbox"/> その他 ()
8	冠動脈造影(CAG, MDCT も含む) 登録前の最終検査、(PCI 後には残存狭窄部位、 グラフトされている場合には CAG による虚血領域)	<p><input type="checkbox"/>施行せず、<input type="checkbox"/>有意狭窄(75%以上)無し <input type="checkbox"/>1VD、<input type="checkbox"/>2VD、<input type="checkbox"/>3VD、</p> <p><input type="checkbox"/>LMT (LMT の場合のみ 複数可能) <input type="checkbox"/>RCA <input type="checkbox"/>LAD <input type="checkbox"/>LCX</p>
9	植込み時まで血行 再建術の既往 (複数回行われていた 場合は最終施行 に関して記載) 西暦例： 2005/08/01	<p>有無 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 有 の場合以下に記入</p> <p>PCI <input type="checkbox"/>無 有 の場合(○改善、○非改善) 施行日(/ /) 複数回施行(○無 ○有)</p> <p>CABG <input type="checkbox"/>無 有 の場合(○改善、○非改善) 施行日(/ /) 複数回施行(○無 ○有)</p>
10	植込み時 心電図、胸部 X 線	<p>心電図: 調律術前 <input type="checkbox"/>洞調律、<input type="checkbox"/>心房粗・細動、<input type="checkbox"/>その他 ()、心拍数 ()拍/分 術前 QRS 幅 ()ms(例 160 ms) QT 時間 ()ms(例 440 ms) 術後 Paced QRS 幅 ()ms、 Paced QT 時間 ()ms</p> <p>胸部 X 線: 心胸郭比(CTR)()%、うっ血(○無 ○有)</p>
11	非持続性心室頻拍(NSVT)の既往	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (Holter、心電図、モニター等のすべての記録の中 NSVT=VPC が 6 連発以上)
12	VT、NSVT に対す る治療の既往 (複数回行われていた 場合は最終施行 に関して記載)	<p>有無 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 有 の場合の以下の項目のいずれかに入力</p> <p>アブレーション <input type="checkbox"/>無 有 の場合 アブレーション(○成功 ○不成功); 基質に対するアブレーション(○無 ○有) 施行日(/ /) 西暦例 :2005/08/01 複数回の施行(○無、○有)</p> <p>心臓外科手術 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 施行日(/ /) 西暦例 :2005/08/01 複数回の施行(○無、○有)</p>

13	Dys-synchrony	程度	○なし、○軽度、○中程度、○高度、○不明（程度の判定は各施設の判断）
		計測方法	○心エコー図、○心エコードップラー、○ORI、○OCT、○OMRI
14	加算平均心電図		○施行せず、○陽性 ○陰性
15	TWA		○施行せず、○陽性、○陰性、○判定不能
16	電気生理学的検査		○施行せず 施行した場合下記記入 ○何も誘発されず ○Non-sustained VT 誘発、○持続性 VT 誘発、○VVF 誘発、○持続性 VT/VF 誘発 NSVT と持続性 VT 療法の誘発された時は持続性 VT で登録
17	Holter 心電図 (登録6か月以内)	施行の有無	○無 ○有 施行した場合下記記入
		VPC	○無 ○10ヶ/時未満、○10ヶ/時 以上
		Non-sustained VT	○無 ○有
		持続性 VT	○無 ○有
		VF	○無 ○有
18	血液・生化学		□測定せず、項目有の場合 BNP () pg/ml (または ProBNP: () ng/L)、Hb: () g/dl、血清クレアチニン: () mg/dl

< 植込み時の併用薬剤 >

1	抗不整脈薬	有無	○無 ○有 有りの場合以下入力必須
		クラス分類	クラス IA: (○無○有) クラス IB (○無○有) クラス IC (○無○有) β 遮断薬 (○無○有) 有りの場合以下 □カルベジロール □ビソプロロール □その他 ()
			クラス III (○無○有) 有りの場合以下 (□アミオダロン、□ソタロール、□ペプリジル、□その他 ()
			Ca 拮抗薬: (○無○有) 有りの場合以下 □ベラパミル、□ジルチアゼム、□その他 ()
2	心血管作動薬、その他	有無	○無 ○有 有りの場合以下入力必須
		内容	ジギタリス(○無○有)、ピモペンタン(○無○有)、利尿薬(○無○有)、ACE(○無○有)、ARB(○無○有)、スピロラクトン(○無○有)、スタチン系薬剤(○無○有)、その他の脂質改善剤(○無○有)、硝酸剤(○無○有)、α 遮断薬(○無○有)
3	抗凝固療法・血小板療法	有無	□無 有りの場合以下入力必須
		抗凝固療法	○無 ○ワルファリン ○ダビガトラン ○リバロキサバン ○アピキサバン ○エドキサバン)
		抗血小板薬	○無 ○アスピリン、○クロピドグレル ○アスピリン+クロピドグレル、○プラスグレル □アスピリン+プラスグレル、○ その他()

< 植込み時 >

WCD 装着の有無
腎臓透析

○無 ○有
○無 ○有

JID-CAD 経過観察記録 I

JID-CAD 患者登録番号(A001 -002)

年齢 () 性別 () 植込み施行日 (/ / 西暦例 :2005/08/01)

観察期間 (/ /) ~ (/ /) の 6 ヶ月間

観察期間中の調査項目

1	登録日 登録者(不整脈学会 ID)	(/ /) 西暦例 :2005/08/01 ()
2	期間中の主要あるいは副次的評価項目の有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 有の場合のみ 3.4.5に記入する 無の場合5のみ記入
3	主要評価項目 VT/VF	有無 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 有の場合以下の項目に記入
	(1)VT/VF の発生 (複数日にまたがって作動した場合、この期間中の最初の event 日)	適切作動 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> ショック治療 <input type="radio"/> ATP のみ <input type="radio"/> ATP+ショック治療
	期日	(/ /) 西暦例 :2005/08/01
	内容	<input type="radio"/> 持続性 VT, <input type="radio"/> OVF、 <input type="radio"/> 持続性 VT/VF、
	回数	24 時間以内に <input type="radio"/> 1 回作動 <input type="radio"/> 2 回適正作動 <input type="radio"/> 3 回以上作動; electrical storm <input type="checkbox"/> 複数日にまたがって作動
(2) 主要項目発生時の臨床的背景(主要項目と関連あり)		
臨床検査 (初回 VT/VF 治療より 2 週間以内)	心電図	調律 (<input type="radio"/> 洞調律 <input type="radio"/> 心房粗・細動 <input type="radio"/> その他() 心拍数()拍/分, QRS 幅 () ms, 例 160ms, QT 時間 ()ms, 例 440ms
	胸部 X 線	CTR ()% うっ血の有無 (<input type="radio"/> 無、 <input type="radio"/> 有)
	生化学検査	<input type="checkbox"/> 測定せず BNP()pg/ml あるいは ProBNP ()ng/L、Hb:()g/dl、 Na:()mEq/L K:()mEq/L、Cl:()mEq/L、Ca: ()mg/dl、血清クレアチニン:() mg/dl 尿素窒素: ()mg/dl
推定される適切作動の原因		<input type="radio"/> 心不全、 <input type="radio"/> 心筋虚血、 <input type="radio"/> 電解質異常 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> その他()
(3) 主要評価項目発生時の対処、治療(主要項目と関連あり)		
入院	有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有
血行再建術 (複数回行われた場合は期間中の最初の術日)	有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 有の場合以下に記入
	PCI	<input type="radio"/> 無 有の場合(<input type="radio"/> 改善、 <input type="radio"/> 非改善) 施行日(/ / / ; 西暦例 :2005/08/01 期間中複数回施行(<input type="radio"/> 無、 <input type="radio"/> 有)
	外科手術	<input type="radio"/> 無 有の場合(<input type="radio"/> 改善、 <input type="radio"/> 非改善) 施行日(/ / / ; 西暦例 :2005/08/01 2.有の場合入力必須) 期間中複数回施行(<input type="radio"/> 無、 <input type="radio"/> 有)
VT、NSVT に対する治療 (複数回行われた場合は期間中の最初の術日)西暦例 :2005/08/01	有無	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 有の場合以下に記入
	アブレーション	<input type="checkbox"/> 無 有の場合(複数回行われた場合はこの期間中の最終のアブレーションに関して記載) アブレーション(<input type="radio"/> 成功 <input type="radio"/> 不成功); 基質に対するアブレーション(<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有) 施行日(/ /) 西暦例 :2005/08/01 期間中複数回施行(<input type="radio"/> 無、 <input type="radio"/> 有)

	心臓外科手術	○無 ○有 施行日(/ /) 期間中複数回施行(○無、○有)
	デバイスの設定変更	○無 ○有 期間中複数回施行(○無、○有)
	デバイス植込みの再手術	○無 ○有 有る場合 施行日(/ /) (内容:) 期間中複数回施行(○無、○有)
	新規に投与された抗不整脈薬治療	○無 ○有 (ある場合薬剤名:)
4 副次的評価項目の有無		□無 有る場合以下の項目に記入
(1)不適切作動 複数回では期間中の最初の event 日 西暦例: 2005/08/01	有無、回数	○無 ○有 有る場合 ○シック治療 ○ATP ○ATP+ショック治療 期日(/ /)、複数回 (○無、○有)
	原因	□T波の oversensing, □リードトラブル, □洞性頻脈, □上室性頻脈, □その他() □感知不全による ICD 無作動
(2)死亡	有無	○無 ○有 有る場合期日(/ /)
	原因	心血管系: ○心不全死, ○不整脈死 ○突然死 ○心臓外脳血管 ○不明 心血管系外: ○癌, ○事故, ○感染, ○その他(内容:)
(3)入院 (主要項目と関連なし) 複数回では期間中の最初の event 日 西暦例: 2005/08/01	心不全のための	○無 ○有 有る場合期日(/ /)、複数回 (○無、○有)
	予定外入院 (心不全、VT/VF 以外)	○無 ○有 有る場合 (内容:) 期日(/ /) 複数回 (○無、○有)
(4)デバイスに関する合併症 (主要項目と関連なし) 複数回では期間中の最初の event 日 西暦例: 2005/08/01	有無、回数	○無 ○有 有る場合期日(/ /)、複数回 (○無、○有)
	内容	□ポケット感染 □リード感染および菌血症 □皮膚壊死 □リード不全 □心タンポナーデ
(5)デバイスとは無関係の心血管イベント (主要項目と関連なし)複数回では期間中の最初の event 日西暦例: 2005/08/01 □複数回	有無、回数	○無 ○有 有る場合期日(/ /)、複数回 (○無、○有)
	内容	□狭心症 □心筋梗塞 □脳梗塞 □脳出血 □末梢塞栓症 □その他(内容:) 狭心症、心筋梗塞の時 5[2]を回答
5 観察期間中の臨床背景(主要項目と関連なし)		
(1)非持続性心室頻拍 (NSVT): デバイスメモリーより	有無	○無 有る場合 ○fast VT, ○VVT, ○モニターのみ(130 拍/分以上)
(2)血行再建術の有無(副次項目(5)と関	有無	○無 ○有 有る場合以下の項目に記入
	PCI	○無 有る場合(○改善、○非改善) 施行日(/ /) 期間中複数回施行 (○無、○有)

連) 複数回では期間中の最初の event 日 西暦例 : 2005/08/01	外科手術	○無 有の場合(○改善、○非改善) 施行日(/ /) 期間中複数回施行(○無、○有)
6 経過観察不能と判定	○ 有 有の場合最終の観察日 (/ /) 西暦例 :2005/08/01	

別紙 4. 日本循環器学会ガイドライン 2011

■ICDによる二次予防

Class I :

1. 心室細動が臨床的に確認されている場合
2. 器質的心疾患に伴う持続性心室頻拍を有し、以下の条件を満たすもの
 - ① 心室頻拍中に失神を伴う場合
 - ② 頻拍中の血圧が 80mmHg 以下、あるいは脳虚血症状や胸痛を訴える場合
 - ③ 多形性心室頻拍
 - ④ 血行動態の安定している単形性心室頻拍であっても、薬物治療が無効または副作用のため使用できない場合や薬効評価が不可能な場合、あるいはカテーテルアブレーションが無効あるいは不可能な場合

Class II a :

1. 器質的心疾患に伴う持続性心室頻拍がカテーテルアブレーションにより誘発されなくなった場合
2. 器質的心疾患に伴う持続性心室頻拍を有し、臨床経過や薬効評価にて有効な薬剤が見つかった場合

Class II b :

1. 急性の原因(急性虚血、電解質異常、薬剤等)による心室頻拍、心室細動の可能性が高く、十分な治療にもかかわらず再度その原因に暴露されるリスクが高いと考えられる場合

Class III :

1. カテーテルアブレーションや外科的手術により根治可能な原因による心室細動、心室頻拍(WPW 症候群における頻脈性心房細動・粗動や特発性持続性心室頻拍)
2. 12 か月以上の余命が期待できない場合
3. 精神障害等で治療に際して患者の同意や協力が得られない場合
4. 急性の原因(急性虚血、電解質異常、薬剤等)が明らかな心室頻拍、心室細動で、その原因の除去により心室頻拍、心室細動が予防できると判断される場合
5. 抗不整脈薬やカテーテルアブレーションでコントロールできない頻回に繰り返す心室頻拍あるいは心室細動
6. 心移植、心臓再同期療法(CRT)、左室補助装置(LVAD)の適応とならない NYHA クラスⅣの薬物治療抵抗性の重度うっ血性心不全

■ICDによる一次予防

Class I :

1. 冠動脈疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全で、十分な薬物治療を行っても NYHA クラスⅡまたはクラスⅢの心不全症状を有し、かつ左室駆出率 35%以下で、非持続性心室頻拍を有する場合
2. NYHA クラスⅠで冠動脈疾患、拡張型心筋症に基づく左室機能低下(左室駆出率 35%以下)と非持続性心室頻拍を有し、電気生理検査によって持続性心室頻拍または心室細動が誘発される場合

Class II a :

1. 冠動脈疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全で、十分な薬物治療を行っても NYHA クラスⅡまたはクラスⅢの心不全症状を有し、左室駆出率 35%以下の場合

Class II b :

なし

Class III :

1. 器質的心疾患を伴わない特発性の非持続性心室頻拍

■原因不明の失神

Class I :

1. 冠動脈疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全で、十分な薬物治療を行っても NYHA クラスⅡまたはクラスⅢの心不全症状を有し、かつ左室駆出率 35%以下の場合

Class II a:

1. 冠動脈疾患あるいは拡張型心筋症に伴う中等度の心機能低下(左室駆出率 36~ 50%かつ NYHA クラス I)があり、電気生理検査にて心室頻拍または心室細動が誘発される場合

Class II b:

なし

Class III:

1. 心機能低下を認めず、肥大型心筋症、Brugada 症候群(薬剤誘発性を含む)、早期興奮症候群、QT 短縮症候群等の致死的不整脈の原因が否定され、かつ電気生理検査にて心室頻拍または心室細動が誘発されない場合

■ 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)の適応**Class I:**

1. 最適の薬物治療でも NYHA クラス III または通院可能な程度のクラス IV の慢性心不全を呈し、左室駆出率 35% 以下、QRS 幅 120msec 以上、洞調律で、植込み型除細動器の適応となる場合

Class II a:

1. 最適の薬物治療でも NYHA クラス III または通院可能な程度のクラス IV の慢性心不全を呈し、左室駆出率 35% 以下、QRS 幅 120msec 以上、心房細動を有し、植込み型除細動器の適応となる場合
2. 最適の薬物治療でも NYHA クラス II の慢性心不全を呈し、左室駆出率 30% 以下、QRS 幅 150msec 以上、洞調律で、植込み型除細動器の適応となる場合
3. 最適の薬物治療でも NYHA クラス III または通院可能な程度のクラス IV の慢性心不全を呈し、左室駆出率 35% 以下で既に植込み型除細動器が植込まれ、または予定され、高頻度に心室ペーシングに依存するかまたはそれが予想される場合

Class II b:

1. 最適の薬物治療でも NYHA クラス II の慢性心不全を呈し、左室駆出率 35% 以下、植込み型除細動器の植込みが予定され、高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される場合

Class III:

1. 左室駆出率は低下しているが無症状で、植込み型除細動器の適応がない場合
2. 心不全以外の慢性疾患により身体機能が制限されたり、余命が 12 か月以上期待できない場合

■ 心臓再同期療法(CRT-P)の適応**Class I:**

1. 最適の薬物治療でも NYHA クラス III または通院可能な程度のクラス IV の慢性心不全を呈し、左室駆出率 35% 以下、QRS 幅 120msec 以上で、洞調律の場合

Class II a:

1. 最適の薬物治療でも NYHA クラス III または通院可能な程度のクラス IV の慢性心不全を呈し、左室駆出率 35% 以下、QRS 幅 120msec 以上で、心房細動を有する場合。
2. 最適の薬物治療でも NYHA クラス III または通院可能な程度のクラス IV の慢性心不全を呈し、左室駆出率 35% 以下で、徐脈に対してペースメーカーが植込まれ、または予定され、高頻度に心室ペーシングに依存するかまたはそれが予想される場合

Class II b:

1. 最適の薬物治療でも NYHA クラス II の慢性心不全を呈し、左室駆出率 35% 以下で、徐脈に対してペースメーカーの植込みが予定され、高頻度に心室ペーシングに依存することが予想される場合

Class III:

1. 左室駆出率は低下しているが無症状で、徐脈に対するペースメーカーの適応がない場合
2. 心不全以外の慢性疾患により身体機能が制限されたり、余命が 12 か月以上期待できない場合

別紙 5

JID-CAD 組織

中央委員長：

弘前大学医学部 日本不整脈学会会頭 奥村 謙

中央委員：

国家公務員共済組合連合会	立川病院	三田村 秀雄
日本医科大学医学部		新田 隆
近畿大学医学部		栗田 隆志
産業医科大学医学部		安部 治彦
順天堂大学医学部		中里 祐二
日本大学医学部		住友 直方
山口大学医学部		清水 昭彦
倉敷中央病院		門田 一繁
横浜市立大学市民医療センター		木村 一雄

実行委員：日本不整脈学会デバイス登録評価委員会

自治医大医学部	三橋 武司
ふるしま医院	古嶋 博司
東京女子医科大医学部	真中 哲之
筑波大学医学部	関口 幸夫
山口大学医学部	上山 剛
岡山大学医学部	西井 伸洋
北海道大学医学部	横式 尚司
東海大学八王子病院	森田 典成

統計処理担当

山口大学医学部 市原清志

共催（共同研究者）：一般社団法人日本不整脈デバイス工業会
会長 大石 恭裕

参加施設と施設責任者（予定）

1. カレスサッポロ 北光記念病院	櫻井 正之
2. 札幌医科大学医学部 第二内科	土橋 和文
3. 北海道大学医学部 循環器内科	横式 尚司
4. 弘前大学医学部 循環器内科	佐々木 真吾
5. 東北大学医学部 循環器内科	福田 浩二
6. 秋田県成人病医療センター 循環器科	阿部 芳久
7. 立川総合病院 循環器内科	佐藤 政仁
8. 信州大学医学部 循環器内科	竹内 崇博
9. 筑波大学医学部 循環器内科	関口 幸夫
10. 自治医科大学附属埼玉医療センター	三橋 武司
11. 群馬県立心臓血管センター 循環器内科	内藤 滋人
12. 埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科	加藤 律史
13. 順天堂大学医学部附属浦安病院 循環器内科	中里 祐二
14. 千葉大学医学部 循環器内科	上田 希彦
15. 東京女子医科大学医学部 循環器内科	庄田 守男
16. 榊原記念病院 循環器内科	梅村 純
17. 日本医科大学医学部 循環器内科	清水 渉/坪井 一平
18. 慶應義塾大学医学部 循環器内科	相澤 義泰
19. 東京都立広尾病院 循環器科	深水 誠二
20. 昭和大学医学部 循環器内科	小林 洋一
21. 東京慈恵会医科大学医学部 循環器内科	山根 禎一
22. 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科	杉 薫
23. 杏林大学医学部 第二内科	佐藤 俊明
24. 東海大学医学部付属八王子病院 循環器内科	小林 義典
25. 東京医科大学八王子医療センター 循環器内科	里見 和浩
26. 北里大学医学部 循環器内科	庭野 慎一
27. 横浜労災病院 不整脈科	黒崎 健司
28. 横浜市立大学医学部 循環器内科	石川 利之
29. 昭和大学藤が丘病院 循環器内科	下島 桐
30. 横浜南共済病院 循環器内科	西崎 光弘
31. 名古屋大学医学部 循環器内科	因田 恭也
32. 豊橋ハートセンター 循環器科	坂元 裕一郎
33. 名古屋第二赤十字病院 循環器センター内科	吉田 幸彦
34. 藤田保健衛生大学医学部 循環器内科	渡邊 英一
35. 滋賀医科大学医学部 循環器内科	小澤 友哉
36. 京都大学医学部附属病院 循環器内科	静田 聡
37. 京都府立医科大学医学部 循環器内科	白山 武司
38. 国立循環器病研究センター 心臓血管内科	野田 崇
39. 近畿大学医学部 循環器内科	栗田 隆志
40. 大阪市立大学医学部 循環器内科	高木 雅彦
41. 大阪府立急性期・総合医療センター 心臓内科	古川 善郎
42. 大阪大学医学部 循環器内科	奥山 裕司
43. 桜橋渡辺病院 不整脈科	井上 耕一
44. 兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科	岡嶋 克則
45. 神戸大学医学部附属病院 循環器内科	吉田 明弘
46. 加古川東市民病院 循環器内科	清水 宏紀
47. 岡山大学病院 循環器内科	西井 伸洋

- | | |
|--------------------------|-------------|
| 48. 広島大学医学部 心臓血管外科 | 今井 克彦 |
| 49. 山口大学医学部 循環器科 | 上山 剛 |
| 50. 愛媛大学医学部 循環器科 | 永井 啓行 |
| 51. 小倉記念病院 循環器科 | 安藤 献児 |
| 52. 福岡大学病院 循環器内科 | 小川 正浩 |
| 53. 産業医科大学医学部 不整脈先端治療学講座 | 安部 治彦 |
| 54. 熊本大学医学部 循環器内科 | 金澤 尚徳 |
| 55. 済生会熊本病院 循環器内科 | 本田 俊弘 |
| 56. 沖縄県立中部病院 循環器内科 | 平田 一仁 |
| 57. 倉敷中央病院 | 藤井 理樹 |
| 58. 横浜市立大学市民医療センター | 住田 晋一 |
| 59. 医療法人 札幌ハートセンター | 鶴野 起久也 |
| 60. 福井大学医学部 循環器内科 | 彗田 浩/天谷 直貴 |
| 61. 大分大学医学部 循環器内科 | 高橋 尚彦 |
| 62. 自治医科大学 循環器内科 | 甲谷 友幸 |
| 63. 新潟市民病院 循環器内科 | 保坂 幸男 |
| 64. 群馬大学医学部附属病院循環器内科 | 金古 善明 |
| 65. 国立病院機構九州医療センター | 中村 俊博 |
| 66. 新潟大学医歯学総合病院 | 佐藤 光希 |
| 67. 広島市立広島市民病院 | 三浦 史晴 |
| 68. 山梨県立中央病院 内科 | 梅谷 健 |
| 69. 大垣市民病院 循環器科 | 森島 逸郎 |
| 70. 兵庫医科大学病院 | 峰 隆直 |
| 71. 宮崎市郡医師会病院 | 足利 敬一 |
| 72. 昭和大学横浜市北部病院 | 籾 義仁 |
| 73. 日本大学医学部附属板橋病院 | 中井 俊子 |
| 74. 釧路孝仁会記念病院 | 山本 均美 |
| 75. 済生会山口総合病院 | 小野 史朗 |
| 76. 愛知医科大学循環器内科 | 鈴木 靖司 |
| 77. 富山県立中央病院 | 臼田 和生/永田 義毅 |
| 78. 名古屋市立大学大学院 | 後藤 利彦 |
| 79. 東宝塚さとう病院 | 矢吹 正典 |
| 80. 聖マリアンナ医科大学薬理学 | 松本 直樹 |
| 81. 国立病院機構 東京医療センター | 谷本 耕司郎 |
| 82. 東京都立多摩総合医療センター | 加藤 賢 |
| 83. 島根県立中央病院 | 鈴木 慎介 |
| 84. 山陰労災病院 | 足立 正光 |
| 85. 社会医療法人 明石医療センター | 足立 和正 |