

植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査

## New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023

[New JCDTR 2023]

研究責任者：一般社団法人 日本不整脈心電学会  
植込み型デバイス委員会 登録評価部会長 三橋武司

第 1.1 版 2023 年 6 月 1 日

第 1.0 版 2022 年 12 月 10 日

### 倫理審査を受けた研究計画書の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施される。

## 目次

1. 研究の背景 .....	1
1.1. 現状 .....	1
1.2. 現時点での課題 .....	1
1.3. 研究開始に至った経緯 .....	1
1.4. 研究の意義 .....	1
1.5. 研究実施の妥当性 .....	1
2. 研究の目的 .....	2
3. 研究対象 .....	2
3.1. 選択基準 .....	2
3.2. 除外基準 .....	2
3.3. 研究対象者の抽出方法 .....	2
4. 研究の方法 .....	2
4.1. 研究デザイン .....	2
4.2. 研究のアウトライン .....	2
4.3. 研究実施期間・研究対象者の登録期間・研究対象者の観察期間 .....	2
5. 目標症例数およびその設定根拠 .....	3
6. 観察項目とスケジュール .....	3
7. 研究の実施手順 .....	4
8. 解析 .....	5
9. インフォームド・コンセントを受ける手続等 .....	5
9.1. 任意性 .....	5
9.2. 同意取得に関する手続 .....	5
9.3. 適切な同意に関する説明事項および通知・公開を行う事項 .....	6
9.4. 同意撤回または拒否を申し出た場合 .....	6
10. 研究により得られた情報等の取扱い .....	7
11. 個人情報の保護 .....	7
12. 情報の保管 .....	7
12.1. 情報の管理方法 .....	7
12.2. 外部の機関との情報の授受 .....	7
12.3. 情報の保存期間 .....	7
12.4. 情報の二次利用 .....	8
13. モニタリングおよび監査 .....	8
14. 予測されるリスクおよび利益 .....	8

14.1. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策.....	8
14.2. 研究対象者の利益および研究がもたらす利益.....	8
14.3. 負担とリスク、利益の総合評価.....	8
15. 研究対象者の費用負担および謝礼.....	8
16. 研究対象者等からの相談等への対応.....	8
17. 研究資金.....	8
18. 利益相反.....	9
19. 知的財産権.....	9
20. 研究成果の公表.....	9
21. 研究計画書等の変更.....	9
22. 研究機関の長および研究倫理審査委員会への報告.....	9
23. 研究の実施体制.....	10
24. 業務委託.....	10
25. 参考文献.....	11

## 1. 研究の背景

### 1.1. 現状

本邦においては、1996年に致死的不整脈に対し植込み型除細動器（ICD）、2004年に心機能低下患者に対し心臓再同期療法（CRT-P）、2006年に心臓再同期療法付き ICD（CRT-D）が保険適応となり、2015年には皮下植込み型除細動器（S-ICD）も使用可能となった。同時に診断アルゴリズムの発達、遠隔モニタリングによる異常所見の早期発見、His 束ペーシングをはじめとする刺激伝導系ペーシングの波及、また条件付きではあるものの MRI 対応が一般的になる等している。植込み型心臓電気デバイス（CIEDs；ICD、CRT-P、CRT-D、S-ICD）の発展は日進月歩であり、年間 6,000 件前後の ICD、CRT-D の新規植込みおよび交換術が施行されている。<sup>1</sup>本邦でも 2001 年に「不整脈非薬物治療ガイドライン」の初版が策定・刊行され、その後新たなエビデンスに対応しながら、CIEDs の適応基準について改定が重ねられてきた。しかし、本邦で集積されたデータが少なく、ICD 植込み術を施行されている症例の基礎疾患の分布が欧米と異なることやアジア人に多い Brugada 症候群におけるリスクの階層化が明らかでなかったために、ICD や CRT-D 植込み適応基準は欧米のメガトライアルの結果を基に作成されてきた。<sup>2,7</sup>

そこで、一般社団法人日本不整脈心電学会（以下、日本不整脈心電学会）は、本邦の CIEDs 治療の実態を調査し、本邦における CIEDs の適応基準を検討するために、2006 年から JCDTR および New JCDTR を行っている。その結果、CIEDs 治療が施行された患者の臨床背景およびフォローデータを、2006 年から 2017 年までは JCDTR として約 20,000 例、2017 年から 2022 年 10 月までは New JCDTR として約 22,000 例蓄積するに至っている。

### 1.2. 現時点での課題

CIEDs に対する日本不整脈心電学会の主催研究として行われてきた JCDTR と New JCDTR 研究であるが、報告機関および報告された症例がまだまだ限定的で、対象症例の臨床背景や結果に関する情報の欠損が存在している。

### 1.3. 研究開始に至った経緯

New JCDTR の研究期間は 2023 年 3 月 31 日で終了するが、引き続き本邦の CIEDs 治療の実態を把握することが求められる。また、先行研究の問題点の改善、関連する近年の医療状況の変化に対応していくために、新しい研究として「New JCDTR 2023」（以下、本研究）を開始することとした。

### 1.4. 研究の意義

集積されたデータは、医療従事者に対して有用であるのみならず、患者・行政・司法においても有用である。集積が進むことで、合併症発生の予測等に役立つ Precision Medicine に使用できるデータになると考えられる。また、将来的にはアジア太平洋不整脈学会（APHRS）や欧州不整脈学会（EHRA）、循環器疾患診療実態調査（The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases, JROAD）等他学会のデータベースと合わせて研究を進めることで、CIEDs 治療の医療経済への影響の算出にもつながると考えられる。

### 1.5. 研究実施の妥当性

本邦における CIEDs 治療に関する実態を把握することで、今後の CIEDs 治療の適切な対応、医療資源の活用および国民の健康促進につながると考えられる。

## 2. 研究の目的

本邦における CIEDs 治療の実態（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）の把握を目的に、大規模データベースを構築する。そのうえで、CIEDs 治療の有益性・安全性およびリスクを明らかにし、CIEDs 治療の適性を検討する。

## 3. 研究対象

本研究の対象は、全国の CIEDs 植込み実施機関（既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関）において、CIEDs 治療が実施された患者とする。この場合の既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関とは、既存のデータ情報を本研究のために提供する機関のことをいう。

なお、本研究で使用するデータは、CIEDs 治療の現状を把握するための症例データであり、除外基準は設けない。

### 3.1. 選択基準

前向き部分：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に CIEDs 治療を実施された患者

後向き部分：2006 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に CIEDs 治療を実施された患者

### 3.2. 除外基準

既存情報の提供に関する同意が得られなかった患者、または提供に関して拒否を申し出た患者は除外する。

### 3.3. 研究対象者の抽出方法

既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関において、CIEDs 治療が実施された患者を各機関が抽出する。

## 4. 研究の方法

### 4.1. 研究デザイン

- ① デザイン 多機関・前向きおよび後向きコホート研究
- ② 侵襲の有無 無
- ③ 介入の有無 無
- ④ 試料の利用 無
- ⑤ 情報の利用 既存情報を利用

### 4.2. 研究のアウトライン

同意が得られた研究対象者の CIEDs 植込み時からの情報（6. 観察項目参照）を、1 年毎にデータベースに登録する。日本不整脈心電学会で集積されている過去の情報（後向き部分）と本研究で集積した情報（前向き部分）を合わせ、植込み時の臨床背景とその後の予後等を比較することにより、植込みの適切・不適切を判断する。

### 4.3. 研究実施期間・研究対象者の登録期間・研究対象者の観察期間

研究実施期間、研究対象者の登録期間、研究対象者の観察期間は以下とするが、観察期間は対象者の同意取得後から死亡あるいは経過観察不能までとし、それぞれ 5 年毎に見直す。

研究実施期間：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

① 前向き部分

前向き部分登録期間：2023年4月1日～2028年3月31日

前向き部分観察期間：2023年4月1日～2028年3月31日

② 後向き部分

後向き部分対象期間：2006年1月1日～2023年3月31日

後向き部分観察期間：2023年4月1日～2028年3月31日

## 5. 目標症例数およびその設定根拠

① 前向き部分

目標症例数：25,000例

目標症例数の設定根拠：

対象となる患者は、JCDTR および New JCDTR の登録実績から年間 5,000 例程度と推察される。目標症例数の 25,000 例は、症例登録期間（2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日）の 5 年から算出した。

② 後向き部分

対象となる患者は JCDTR、New JCDTR および New JCDTR2023 で集積された約 45,000 例。

## 6. 観察項目とスケジュール

1) 前向き部分

CIEDs 治療実施時に測定された以下の①の項目を診療記録より収集する。さらに以下の②の項目を 1 年毎に経過観察し、死亡あるいは経過観察不能まで継続する。

なお、2006 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に CIEDs 治療を実施された患者の観察期間は 2023 年 4 月 1 日からとするが、2023 年 4 月 1 日以前にイベント（適切・不適切作動、死亡）あるいは観察不能になった患者は、その旨を 1 年目の経過観察記録に入力する。

① 植込み時

植込み時における以下の情報を収集する。

○ 基礎項目

年齢、性別、植込み施行日、植込みデバイスの種類、植込み術者、植込み目的、二次予防時の対象不整脈、植込み適応、植込みデバイス機種、植込み時のモード、植込みリード、除細動テストの有無、植込み時の合併症

○ 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、植込み時までの血行再建術の既往、心房細動/心房粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の心電図・胸部 X 線、非持続性心室頻拍（NSVT）の有無、VT/NSVT に対する治療の既往、Dys-synchrony、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液・生化学結果等

○ 植込み時の併用薬剤

抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固薬・抗血小板薬

○ 植込み時の状況

着用型自動除細動器（WCD）使用の有無、腎臓透析の有無

② 経過観察

1年毎に以下の情報を収集する。

○ 観察（イベント）・死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の有無

イベント〔心室頻拍（VT）/心室細動による適切作動、不適切作動、心不全のための入院、デバイス関連の合併症、デバイス関連の再手術〕の有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付および理由

2) 後向き部分

2006年1月1日～2023年3月31日までに登録された以下の情報を収集する。

○ 基礎項目（植込み時）

年齢、性別、植込み施行日、植込みデバイスの種類、植込み術者、植込み目的、二次予防時の対象不整脈、植込み適応、植込みデバイス機種、植込み時のモード、植込みリード、除細動テストの有無、植込み時の合併症等

○ 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、植込み時までの血行再建術の既往、心房細動/心房粗動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA分類、左室機能、植込み時の心電図・胸部X線、非持続性心室頻拍（NSVT）の有無、VT/NSVTに対する治療の既往、Dys-synchrony、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter心電図、血液・生化学結果等

○ 観察（イベント）・死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の有無

イベント〔心室頻拍（VT）/心室細動による適切作動、不適切作動、心不全のための入院、デバイス関連の合併症、デバイス関連の再手術〕の有無、死亡・経過観察不能・頻拍治療中止の日付および理由

## 7. 研究の実施手順

① 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関からの許可

倫理審査を終えた本研究計画書を既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関に送付し、対象とする患者の情報提供の許可を機関の長から得る。

② 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関のデータ提供

既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関では、CIEDs治療が実施された患者の診療目的で収集された既存情報を抽出し、日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する。

※氏名・住所・生年月日等個人を特定できる情報は含まない。既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の入力者は、新規症例登録および経過観察登録ページにデータを入力する。

③ データ解析

研究代表機関は、入力されたデータを解析する。

※既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関から要望があった場合、日本不整脈心電学会植込み型デバイス委員会登録評価部会で審議後、別途研究計画書に基づき、または本研究計画書を変更

したうえで、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関にて追加解析を行う。解析結果は植込み型デバイス委員会に送付され、要望した機関に提供する（データセットは提供しない）。

## 8. 解析

CIEDs 治療の実施状況（植込み件数、診断名、実施機関数、術者数、合併症、地域、施設特性等）について、頻度または記述統計量を算出し、年次報告を行う。また、評価項目のうち合併症、転帰（適切作動、不適切作動、死亡、生存）は、関連する要因（基本項目および疾患別項目）について、一般化線形モデルを用いて検討する。その他の評価項目については、研究分担者（統計解析）と検討のうえ、各々適切な解析手法を用いる。

## 9. インフォームド・コンセントを受ける手続等

### 9.1. 任意性

対象となる患者の意思を尊重し、その任意性を確保するために以下の手続で本研究を行う。

### 9.2. 同意取得に関する手続

既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関は、研究対象者（もしくは代諾者）に説明文書を用いて説明し、情報提供の可否を検討するために十分な時間を設けたうえで、自由意思による同意の表明を本人（もしくは代諾者）から文書、口頭、電子署名、電子メールのいずれかにより受ける。

中学校の課程を修了又は 16 歳以上の未成年者については、親権者又は未成年後見人にも説明のうえ、研究対象者本人の同意を得る。中学校の課程を未修了又は 16 歳未満の未成年者については、親権者又は未成年後見人の同意を得る。

また、研究対象者が成年又は中学校の課程を修了もしくは 16 歳以上の未成年であって、認知症等の理由により、本研究への情報提供について理解する能力を欠くと客観的に判断される場合、本研究では代諾者による同意およびその撤回を許容する。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者（未成年者を除く）から本人の意思を代弁できると考えられる者を選定する。その際、研究対象者本人へは、理解力に応じて本研究および個人情報の提供に関する説明をして理解を得ることに努め、賛意を得るようにする。

ただし、本研究は研究対象者が極めて多い研究のため、同意取得が困難である既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関が生じることが想定される。その場合、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関の長の許可のもと、個別同意を取得する代わりに、オプトアウトでの情報提供を許容する。オプトアウトを行う場合は、以下の方法により研究対象者等に本研究の内容を通知または公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことで、情報提供を拒否できる機会を保障する。

#### 【情報の通知】

- 手渡し

#### 【情報の公開】

- ホームページ
- 日本不整脈心電学会ホームページ



<https://new.jhrs.or.jp/case-registry/>

☑ New JCDTR2023 ホームページ

[https://new.jhrs.or.jp/contents\\_web/new\\_jcdtr/](https://new.jhrs.or.jp/contents_web/new_jcdtr/)

☑ 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関のホームページ（各機関においてホームページを有する場合は、本研究に関する情報を可能な限り掲載する）

☑ 掲示（既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の病棟や外来等、研究対象者が容易に目にするのできる所定掲示板への掲載に努める）

※研究情報の公開は、広く一般に公開されている日本不整脈心電学会ホームページおよび New JCDTR2023 ホームページにて行う。さらに、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関において通知又は院内掲示、ホームページへの掲載にて研究対象者へ情報が公開されるよう努める。

### 9.3. 適切な同意に関する説明事項および通知・公開を行う事項

説明文書、オプトアウト文書には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い以下の事項を記載する。

- ① 情報の利用目的および利用方法（他の機関と授受を行う場合はその方法を含む）
- ② 利用する、又は授受を行う情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者（もしくは代諾者）又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関との授受を停止すること。（同意の撤回）
- ⑥ ⑤の研究対象者（もしくは代諾者）又はその代理人の求めを受け付ける方法

### 9.4. 同意撤回または拒否を申し出た場合

研究対象者より同意を得た場合でも、研究対象者は不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができる。同意撤回以降は、その後の本研究に関する情報等の追加提供・収集は行わない。ただし、同意撤回以前に提供・収集された研究対象者の情報等は本研究の終了まで使用することができる。研究対象者にこの点を説明し、同意を得る。同意撤回前に行った研究報告（論文執筆や学会発表）や診療に伴って採取された診療記録は、廃棄できない場合がある旨を同意書に記載する。

同意撤回の申出先および担当者は説明文書に記載の通りとする。同意した研究対象者（もしくは代諾者）から、同意撤回の意思表示があった場合、その旨を同意撤回書もしくはカルテの記録に残し、撤回意思に従った措置を講じたことを研究対象者（もしくは代諾者）に説明する。

また、オプトアウト実施機関においては、研究対象者が拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも情報の提供・収集を拒否できる。拒否以降は、本研究に関する情報等の追加提供・収集は行わない。拒否以前に提供・収集された研究対象者の情報等も廃棄、削除する。ただし、対応表の廃棄、すでに解析がなされ結果を公表した等、当該研究対象者のデータを削除できない場合がある。拒否の申出先および担当者は、オプトアウト文書に記載の通りとする。研究対象者が拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、拒否の意思に従った措置を講じたことを研究対象者（もしくは代諾者）に説明する。

## 10. 研究により得られた情報等の取扱い

研究対象者に、健康に関する新たな結果等が得られないことを説明する。

## 11. 個人情報の保護

研究対象者の個人情報を保護するため、本研究の実施にあたり下記の対応を遵守する。

- ① 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。
- ② 個人情報は、当該研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、識別番号で管理する。
- ③ 匿名化はデータベース登録時に行う。
- ④ 対応表の提供は行わず、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関が適切に管理する。

## 12. 情報の保管

### 12.1. 情報の管理方法

本研究の情報は、下記の対応を遵守して管理する。

データの収集は、インターネットを介して、本研究のデータベースに格納される。あらかじめ承認されたユーザのみがデータベースにアクセスできるものとし、ユーザの役割や権能に基づきそのアクセスレベルは制限される。本研究のデータベースでは、データの改変（追加・変更・削除・修正）および改変に関わる情報を、誰がどのような権限でいつ行ったかといった監査証跡が記録される。データは特定の個人を識別することができる記述を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない識別番号が自動的に付される。

### 12.2. 外部の機関との情報の授受

情報の授受の有無：有 無

- ① 提供を受ける研究機関および当該提供に係る責任者

研究機関の名称：New JCDTR2023 データセンター

研究責任者の氏名：三橋武司

提供を受ける情報の項目：「6. 観察項目とスケジュール 1) 前向き部分、2) 後向き部分」

提供元機関における情報の取得の経緯と外部提供への同意等について確認する方法：

研究目的で情報を提供することについて既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関において研究対象者から文書で同意を得る（文書で説明のうえ口頭で同意を得てカルテに記録することも許容）。同意取得が困難な機関においては、オプトアウト文書の内容を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関においても公開・掲示・通知する。

研究責任者は、年 1 回、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関で定められた同意取得等の方法が適切に行われているかの報告を受け、かつ確認する。

- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関：全国の CIEDs 治療実施機関

### 12.3. 情報の保存期間

本研究のデータセンターの情報は、論文発表後 10 年間、研究責任者の責任のもと研究代表機関で適切に保管する。期間経過後、電子データを保存した媒体の物理的破壊を行う等、特定の個人を識別できな

いようにして廃棄する。

#### **12.4. 情報の二次利用**

本研究では、不整脈診療における CIEDs 治療の有効性・有益性・安全性・リスクおよび CIEDs 植込み基準の適性検討を目的に情報を収集する。同趣旨を目的とした別の研究においてデータの利用を行う場合は、本研究計画書に必要事項を記した文書を添付し、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会において適正と判断された場合に限り認める。

#### **13. モニタリングおよび監査**

本研究は既存情報を用いる観察研究のため、モニタリングおよび監査は実施しない。

#### **14. 予測されるリスクおよび利益**

##### **14.1. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策**

本研究は既存情報を用いる観察研究のため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものである。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、解析に用いられるデータを匿名化して厳重に管理する等、個人情報保護について対策を行う。また、研究対象者（又は代諾者）から情報提供に関して拒否の申し出や同意の撤回があった場合は速やかにデータを削除する。

##### **14.2. 研究対象者の利益および研究がもたらす利益**

本研究により、不整脈診療における CIEDs 治療の有効性・有益性・安全性・リスクおよび植込み基準の適性が明らかとなれば、研究対象者と同じ病気を有する患者に同様の評価をすることで最適な治療の選択が可能となり利益や恩恵を与える可能性はあるが、研究対象者に直接的な利益はない。

##### **14.3. 負担とリスク、利益の総合評価**

不整脈診療における CIEDs 治療の有効性・有益性・安全性・リスクおよび植込み基準の適性が明らかになることによる利益は、既存情報を利用した観察研究による対象者へのリスクを大幅に上回ると考えられ、総合的にメリットがあると考えられる。

#### **15. 研究対象者の費用負担および謝礼**

本研究は既存情報を用いる観察研究であるため、研究対象者の費用負担は発生しない。また、研究対象者への謝礼も行わない。

#### **16. 研究対象者等からの相談等への対応**

本研究にかかわる相談に関しては、説明文書およびオプトアウト文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

#### **17. 研究資金**

この研究に必要な費用は、日本不整脈心電学会が負担する。

## 18. 利益相反

本研究に関する利益相反に関しては、日本不整脈心電学会および既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の取り決めに従い、適切に管理されるように努める。

## 19. 知的財産権

登録されたデータの集計を行うことで生じる知的所有権は、日本不整脈心電学会に帰属する。研究対象者やその家族には帰属しない。

## 20. 研究成果の公表

個人が特定されない形で学会および論文にて発表する。発表時には研究承認番号を記載する。

## 21. 研究計画書等の変更

本研究計画に変更、追加、削除等の必要性が生じた場合は、それらの可否についての日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会の承認を得る。ただし、以下に示すような軽微な変更については、委員会審議は不要とする。

- ① 本研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更
  - ※結婚に伴い苗字が変わる場合等も含む
  - ※研究者又は研究者の所属する機関の変更を伴わないものに限る
- ② 問い合わせを受け付けるための窓口の変更
- ③ 本研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- ④ 本研究の実施状況の確認に関する事項の変更（症例登録開始予定日、第1症例登録日、進捗状況）
- ⑤ 審査意見業務を行う委員会の名称又は連絡先の形式変更

## 22. 研究機関の長および研究倫理審査委員会への報告

### 1) 研究実施中の報告事項

既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の情報提供者は、以下の①～③に該当する事実や情報を得た場合、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の提供責任者へ報告しなければならない。報告を受けた既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の提供責任者は、速やかに既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長に報告するとともに、必要に応じて研究を停止、もしくは中止する。さらに、当該既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の提供責任者は本研究の研究責任者に報告し、情報を共有する。研究責任者は必要に応じて研究を停止、もしくは中止、又は研究計画書の修正を行う。既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関の提供責任者は必要に応じて既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長に報告する。〔倫理指針第11の1,2(2), 2(3)〕

- ① 研究の倫理的妥当性、科学的合理性を損なう又はその恐れがある事実や情報
- ② 研究の実施の適正性、研究結果の信頼を損なう又はその恐れがある事実や情報
- ③ 研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

## 2) 定期報告

研究責任者は、研究の進捗状況を年1回の頻度で日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会に報告する。ただし、データのクリーニング作業を伴うため、詳細な報告は遅れることも可とする。また、研究責任者は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関と情報を共有し、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する各機関の提供責任者は、研究の進捗状況を年1回の頻度で研究機関の長に報告する。

## 3) 研究終了時の報告（中止の場合を含む）

研究終了時には、研究責任者は日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会に遅滞なく報告する。また、既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の提供責任者は研究機関の長に遅滞なく報告する。

## 23. 研究の実施体制

### ① 研究代表機関

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 4-2-28 NF 九段 2 階

TEL : 03-6261-7351

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

（星総合病院循環器内科）

研究分担者（植込み型デバイス委員会 登録評価部会 部会員）

石橋耕平 国立循環器病研究センター不整脈科

甲谷友幸 自治医科大学 成人先天性心疾患センター

近藤佑介 千葉大学大学院医学研究院循環器内科学

横式尚司 市立札幌病院循環器内科

吉賀康裕 山口大学大学院医学系研究科器官病態内科学

オブザーバー

清水昭彦 宇部興産中央病院

### ③ 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関（別添 1）

### ④ 研究事務局

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 4-2-28 NF 九段 2 階

TEL : 03-6261-7351

## 24. 業務委託

業務委託の有無：有 無

## 25. 参考文献

1. 日本不整脈デバイス工業会ホームページ. <https://jadia.or.jp/> [2022年10月閲覧]
2. Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsunashi T, Furushima H, Sekiguchi Y, Manaka T, Nishii N, Ueyama T, Morita N, Nitta T, Okumura K; Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society. Trends and determinant factors in the use of cardiac resynchronization therapy devices in Japan: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database. *J Arrhythm.* 2016; 32: 486-490.
3. Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsunashi T, Furushima H, Sekiguchi Y, Manaka T, Nishii N, Ueyama T, Morita N, Okamura H, Nitta T, Hirao K, Okumura K; Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society. Survival and Heart Failure Hospitalization in Patients With Cardiac Resynchronization Therapy With or Without a Defibrillator for Primary Prevention in Japan - Analysis of the Japan Cardiac Device Treatment Registry Database. *Circ J.* 2017; 81: 1798-1806.
4. Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsunashi T, Furushima H, Sekiguchi Y, Manaka T, Nishii N, Ueyama T, Morita N, Okamura H, Nitta T, Hirao K, Okumura K; Members of the Implantable Cardioverter - Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society. Prognostic significance of nonsustained ventricular tachycardia in patients receiving cardiac resynchronization therapy for primary prevention: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database. *J Arrhythm.* 2018; 34: 139-147.
5. Asakai H, Shimizu A, Mitsunashi T, Ueyama T, Yokoshiki H, Nishii N, Sekiguchi Y, Okamura H, Morita N, Nitta T, Hirao K; Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society. Current Trends in Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy in Children - Results From the JCDTR Database. *Circ J.* 2018; 83: 52-55.
6. Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsunashi T, Ishibashi K, Kabutoya T, Yoshiga Y, Kohno R, Abe H, Nogami A; Members of the Implantable Cardioverter - Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society. Current status and role of programmed ventricular stimulation in patients without sustained ventricular arrhythmias and reduced ejection fraction: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database. *J Arrhythm.* 2020; 37: 148-156.
7. Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsunashi T, Ishibashi K, Kabutoya T, Yoshiga Y, Kohno R, Abe H, Nogami A; Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society. Trends in the use of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy device in advancing age: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database. *J Arrhythm.* 2020; 36: 737-745.
8. Kabutoya T, Mitsunashi T, Shimizu A, Nitta T, Mitamura H, Kurita T, Abe H, Nakazato Y, Sumitomo N, Kadota K, Kimura K, Okumura K; Prognosis of Japanese patients with coronary artery disease who underwent implantable cardioverter defibrillator implantation. -The JID-CAD Study-. *Circ Rep.* 2022; 3: 69-76.