

臨床研究実施のお知らせ

研究情報の公開について(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと CRT 患者の予後に関する因子に関する研究(研究B)
本研究の研究責任者	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 草野 研吾
当院の責任者	循環器内科 三戸 森児
対象となる方	2012年4月1日～2021年3月31日の間に両心室ペーシング機能付き植込型除細動器(CRT-D)移植術、両心室ペースメーカー(CRT-P)移植術を受けられた方
研究目的	<p>日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全になる方が激増しています。日本における正確なデータはありませんが、心不全患者数は 2005 年において約 98 万人であり、2030 年には 130 万人に達すると推計されています。心不全が進行すると高率に心臓の電気の流れが障害され、心臓同期不全という心臓壁がバラバラに動く非効率的な状態となります(典型的には心電図で左脚ブロックという所見を認めるようになります)。心臓同期不全は心機能への悪影響を及ぼし、死亡率を増加させます。心臓同期不全に効果を有する治療薬は存在しません。CRT-D、CRT-P による心臓再同期療法(CRT)は心臓同期不全を改善させるために開発された心臓植込み型デバイス治療で、心不全悪化を防止あるいは心機能を向上させ、自覚症状や予後の改善をもたらすことから、心不全の標準治療となっています。しかし、30～40%の心不全は CRT に反応せず、様々な原因が想定されたオプション機能の追加や工夫がなされていますが、日本においては全国規模の報告はなく十分ではありません。</p> <p>本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査(JROAD-DPC)のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT 患者の診断・治療・予後における現状を把握することにより予後に関する因子に関するエビデンスを構築することを目的としており、今後の治療に貢献できると考えています。</p>
研究期間	研究許可日より 2026 年 3 月 31 日まで(予定)

<p>研究方法</p>	<p>利用する診療情報:患者背景、各種検査所見(心電図、心エコー図、心臓核医学検査、CRT デバイス検査など)、研究期間中に起こった出来事(除細動の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど)とその日付 提供方法:原則的に EDC を用いますが、EDC を用いてデータを提供することが困難な場合は、紙媒体あるいは電子ファイル(Excel ファイルなど)を用います。紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、Excel データで情報を送付する場合はパスワードによる保護を行い、電子メールあるいは外部記憶装置に格納し、追跡可能な方法で提供します。</p>
<p>情報の提供先</p>	<p>国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 草野 研吾</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本研究は、保険診療範囲内において実施された検査所見を用いた後ろ向き観察研究であり、中立した研究組織の下で行われることから、基本的には利益相反はないと考えられます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>国立循環器病研究センター 草野 研吾 06-6170-1070(代表) 近森病院 循環器内科 三戸 森児 088-822-5231(代表)</p>