

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	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) -		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後～ 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で着用型自動除細動器(WCD)による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2015年1月1日～倫理委員会承認日 追跡期間として倫理委員会承認日から3ヶ月後までの情報を収集します。		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第二内科(循環器内科)		
⑦ 研究責任者	氏名	吉賀康裕	所属 第二内科
⑧ 使用する情報等	(1) 基礎項目として、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、メーカ補助、WCD適用時の内服薬、腎臓透析の有無 (2) 患者背景情報として、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(NSVT)の有無、VT.NSVTに対する治療の既往、血液生化学検査		
⑨ 研究の概要	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。データはインターネット経由で日本不整脈心電学会のWeb登録システム		

	を使用いたします			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年10月19日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	日本不整脈心電学会・デバイス委員会			
⑮ 研究の資金源	日本不整脈心電学会運営費			
⑯ 利益相反	利益相反はありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第二内科 担当者：吉賀康裕、福田昌和			
	電話	0836-22-2248	FAX	0836-22-2246

別添

研究参加施設と研究責任者

研究事務局 一般社団法人日本不整脈心電学会

主施設 北里大学医学部 循環器内科学 研究代表者 庭野慎一

そのほか登録施設約 50 施設

情報については J-WCDR ホームページ：

[http://new.jhrs.or.jp/contents\\_web/j-wcdr/index.html](http://new.jhrs.or.jp/contents_web/j-wcdr/index.html)