

# 東京医科歯科大学病院を受診された 患者さま・ご家族へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

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、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	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) -
当院の研究責任者 (所属・職位)	循環器内科 寄附講座准教授 宮崎晋介
他の研究機関および 各施設の研究責任者	全国約 50 施設
本研究の概要・背景・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。
調査データ 該当期間	2015年1月1日から2020年12月31日までの情報を調査対象とする
対象となる患者さま	2015年1月1日から(倫理委員会承認日)に当院で着用型自動除細動器(WCD)を用いた治療を開始された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015年1月1日から2020年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	<提供先> 一般社団法人日本不整脈心電学会 研究責任者:北里大学医学部循環器内科学 庭野慎一 <提供方法> 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
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。 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の対象としないので、下記の連絡先まで2021年12月31日までに申出ください。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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります

すが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

<問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

東京医科歯科大学病院 循環器内科 宮崎晋介

連絡先: 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5231 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

備 考