

全国の循環器科または心臓外科を標榜する病院に通院中の患者さま・ご家族さまへ

国立循環器病研究センターでは日本循環器学会が実施する循環器診療の実態調査のデータベースを利用して「心臓再同期療法（CRT）患者の予後に関わる因子に関する研究に関する研究」を行っています。

【対象となる方】日本循環器学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設において、2012年4月1日～2021年3月31日の間に、両室ペースメーカー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患者の予後に関わる因子に関する研究（研究A）

【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

【研究の意義・目的】

日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全と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。

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患者の予後に関わる因子におけるエビデンス構築を目的としており、今後の治療に貢献できると考えています。

【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（除細動器の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど）とその日付

【将来の研究への情報の利用、他機関への提供と、そのお知らせについて】

この研究のためにあなたから提供いただいた情報を、将来、別の研究(企業と学術機関との共同研究利用も含む)に利用したり、他機関に提供する場合があります。将来の研究に利用する場合には、倫理審査委員会の承認や、当機関の許可を受けた後に行います。対象となる方等が確認する方法として、ホームページでの情報公開を行う予定です。

情報の管理責任者

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで (予定)

【個人情報の取り扱い】

研究で利用する情報は、特定の個人を直ちに識別することができないよう加工されており、原則として個人を特定できない情報です。研究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も、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 草野研吾

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話番号 06-6170-1070

当院で両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術、両心室ペースメーカー移植術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2016年4月1日～2021年3月31日の間に、両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：JROAD-DPC データベースの二次調査によるCRT患者の予後に関する全国的調査研究（JPN-CRT 研究）)

【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

【研究の意義・目的】

日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全と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。

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わ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。

【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（除細動器の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど）とその日付

【将来の研究への情報の利用、他機関への提供と、そのお知らせについて】

この研究のためにあなたから提供いただいた情報を、将来、別の研究(企業と学術機関との共同研究利用も含む)に利用したり、他機関に提供する場合があります。将来の研究に利用する場合には、倫理審査委員会の承認や、当機関の許可を受けた後に行います。

対象となる方等が確認する方法として、ホームページでの情報公開を行う予定です。

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

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

診療情報の管理責任者

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

共同研究機関

別紙「共同研究機関および研究責任者」参照

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び研究責任者

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

連絡先：06-6170-1070

提供方法：原則的に Electric Data Capture System (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（エクセルファイルな

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、エクセル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。

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

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。

【問合せ先】

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
連絡先：06-6170-1070

共同研究機関および研究責任者

共同研究機関および研究責任者の役割と責任：情報の収集

| 施設名称 | 責任医師 |
|---------------------------------|--------|
| 旭川医科大学病院 | 田邊 康子 |
| 独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター | 佐藤 実 |
| 札幌医科大学附属病院 | 神山 直之 |
| 社会医療法人 北海道循環器病院 | 石戸谷 裕樹 |
| 公益社団法人北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院 | 郡司 尚玲 |
| 社会医療法人社団カレスサッポロ 北光記念病院 | 南部 忠詞 |
| 医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック | 森田 純次 |
| 北海道大学病院 | 天満 太郎 |
| 社会医療法人 製鉄記念室蘭病院 | 中村 裕一 |
| 社会医療法人北斗 北斗病院 | 遠田 賢治 |
| 独立行政法人国立病院機構 帯広病院 | 青木 真弓 |
| 社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院 | 廣瀬 尚徳 |
| 弘前大学医学部附属病院 | 佐々木 真吾 |
| 青森県立中央病院 | 櫛引 基 |
| 岩手医科大学附属病院 | 大和田 真玄 |
| 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター | 篠崎 毅 |
| 公益財団法人仙台市医療センター 仙台オープン病院 | 野田 一樹 |
| 東北医科薬科大学病院 | 熊谷 浩司 |
| 一般財団法人厚生会 仙台厚生病院 | 山下 賢之介 |
| 東北大学病院 | 安田 聡 |
| 一般財団法人宮城県成人病予防協会附属仙台循環器病センター | 小林 弘 |
| 仙台市立病院 | 鈴木 啓資 |
| 大崎市民病院 | 佐竹 洋之 |
| J A 秋田厚生連 平鹿総合病院 | 武田 智 |
| 秋田大学医学部附属病院 | 渡邊 博之 |
| 社会医療法人明和会 中通総合病院 | 五十嵐 知規 |
| 山形県立中央病院 | 松井 幹之 |
| 山形大学医学部附属病院 | 有本 貴範 |
| 地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院 | 菅原 重生 |
| 一般財団法人太田総合病院 太田西ノ内病院 | 神山 美之 |
| 公立大学法人 福島県立医科大学附属病院 | 山田 慎哉 |
| 国立大学法人筑波大学 | 五十嵐 都 |
| 公益財団法人筑波メディカルセンター 筑波メディカルセンター病院 | 仁科 秀崇 |
| 土浦協同病院 | 蜂谷 仁 |
| 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 栃木県済生会宇都宮病院 | 横田 裕之 |

共同研究機関および研究責任者

共同研究機関および研究責任者の役割と責任：情報の収集

| 施設名称 | 責任医師 |
|--------------------------|--------|
| 自治医科大学附属病院 | 甲谷 友幸 |
| 群馬県立心臓血管センター | 中村 紘規 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 中谷 洋介 |
| 日本赤十字社 前橋赤十字病院 | 庭前 野菊 |
| S U B A R U健康保険組合 太田記念病院 | 安齋 均 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 林 達哉 |
| 社会医療法人財団石心会 埼玉石心会病院 | 入江 忠信 |
| 医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院 | 林 健太郎 |
| 川口市立医療センター | 林田 啓 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 加藤 律史 |
| 総合病院 国保旭中央病院 | 宮地 浩太郎 |
| 順天堂大学医学部附属浦安病院 | 戸叶 隆司 |
| 千葉県循環器病センター | 井上 寿久 |
| 松戸市立総合医療センター | 堀 泰彦 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 近藤 祐介 |
| 医療法人社団誠高会 おおたかの森病院 | 川崎 志郎 |
| 昭和大学江東豊洲病院 | 丹野 郁 |
| 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 | 西山 信大 |
| 杏林大学医学部附属病院 | 副島 京子 |
| 東京女子医科大学病院 | 庄田 守男 |
| 社会医療法人河北医療財団 河北総合病院 | 佐藤 由里子 |
| 医療法人財団荻窪病院 | 宗次 裕美 |
| 公立学校共済組合 関東中央病院 | 伊藤 敦彦 |
| 市立青梅総合医療センター | 小野 裕一 |
| 日本大学病院 | 松本 直也 |
| 聖路加国際病院 | 青木 二郎 |
| 医療法人財団健貢会 総合東京病院 | 都築 一平 |
| 東海大学医学部附属 八王子病院 | 森田 典成 |
| 医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院 | 沼田 哲也 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 奥村 恭男 |
| N T T東日本関東病院 | 佐藤 高栄 |
| 公益財団法人榊原記念財団 附属 榊原記念病院 | 関口 幸夫 |
| 東京都立多摩総合医療センター | 加藤 賢 |
| 武蔵野赤十字病院 | 堀江 知樹 |
| 日本医科大学付属病院 | 岩崎 雄樹 |

共同研究機関および研究責任者

共同研究機関および研究責任者の役割と責任：情報の収集

| 施設名称 | 責任医師 |
|---------------------------|--------|
| 東京科学大学病院 | 宮崎 晋介 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 林 英守 |
| 東海大学医学部附属病院 | 柳下 敦彦 |
| 横須賀市立総合医療センター | 黒木 茂 |
| 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 | 松田 央郎 |
| 横浜市立大学附属病院 | 細田 順也 |
| 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 | 鈴木 誠 |
| 独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター | 齋藤 貴士 |
| 医療法人五星会菊名記念病院 | 本江 純子 |
| 昭和大学横浜市北部病院 循環器センター | 井川 涉 |
| 公立大学法人横浜市立大学附属 市民総合医療センター | 日比 潔 |
| 医療法人 徳州会 湘南鎌倉総合病院 | 穴戸 晃基 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 明石 嘉浩 |
| 社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 | 三浦 史晴 |
| 日本医科大学武蔵小杉病院 | 丸山 光紀 |
| 医療法人社団三成会 新百合ヶ丘総合病院 | 畔上 幸司 |
| 北里大学病院 | 深谷 英平 |
| J A 神奈川県厚生連 相模原協同病院 | 吉澤 智治 |
| 藤沢市民病院 | 井上 満穂 |
| 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 | 大西 祐子 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 猪又 孝元 |
| 新潟市民病院 | 高橋 和義 |
| 医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院 | 布施 公一 |
| 富山大学附属病院 | 絹川 弘一郎 |
| 富山県立中央病院 | 丸山 美知郎 |
| 金沢医科大学病院 | 上野 英一 |
| 石川県立中央病院 | 安田 敏彦 |
| 独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター | 井上 勝 |
| 金沢大学附属病院 | 高村 雅之 |
| 福井大学医学部附属病院 | 彗田 浩 |
| 地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院 | 佐野 圭太 |
| 山梨大学医学部附属病院 | 佐藤 明 |
| J A 長野厚生連佐久総合病院 佐久医療センター | 木村 光 |
| 信州大学医学部附属病院 | 桑原 宏一郎 |
| 社会医療法人中労勤労者医療協会 松本協立病院 | 若林 靖史 |

共同研究機関および研究責任者

共同研究機関および研究責任者の役割と責任：情報の収集

| 施設名称 | 責任医師 |
|---------------------------|--------|
| J A 長野厚生連 北信総合病院 | 櫻井 俊平 |
| 長野医療生活協同組合 長野中央病院 | 河野 恒輔 |
| 飯田市立病院 | 山本 一也 |
| 岐阜市民病院 | 佐竹 敦史 |
| 岐阜県総合医療センター | 野田 俊之 |
| 岐阜ハートセンター | 三宅 泰次 |
| 大垣市民病院 | 森島 逸郎 |
| 順天堂大学医学部附属静岡病院 | 諏訪 哲 |
| 医療法人社団宏和会 岡村記念病院 | 横山 恵理子 |
| 独立行政法人国立病院機構 静岡医療センター | 小鹿野 道雄 |
| 地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 | 横山 恵理子 |
| 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 静岡済生会総合病院 | 長谷部 秀幸 |
| 浜松医療センター | 武藤 真広 |
| 国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院 | 成瀬 代士久 |
| 社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷三方原病院 | 若林 康 |
| 社会医療法人杏嶺会 一宮西病院 | 古川 善郎 |
| 社会医療法人大雄会 総合大雄会病院 | 海川 和幸 |
| 岡崎市民病院 | 鈴木 徳幸 |
| 医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 | 原田 光徳 |
| 医療法人徳洲会 名古屋徳洲会総合病院 | 加藤 千雄 |
| 小牧市民病院 | 村瀬 陽介 |
| 公立陶生病院 | 長内 宏之 |
| 愛知医科大学病院 | 天野 哲也 |
| トヨタ記念病院 | 小林 光一 |
| 藤田医科大学病院 | 原田 将英 |
| 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院 | 吉田 幸彦 |
| 名古屋市立大学病院 | 瀬尾 由広 |
| 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター | 関本 暁 |
| 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 | 柴田 義久 |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 | 村上 央 |
| 地域医療支援病院 市立四日市病院 | 内田 恭寛 |
| 三重大学医学部附属病院 | 土肥 薫 |
| 近江八幡市立総合医療センター | 白山 武司 |
| 社会医療法人誠光会 淡海医療センター | 岡田 正治 |
| 滋賀医科大学医学部附属病院 | 小澤 友哉 |

共同研究機関および研究責任者

共同研究機関および研究責任者の役割と責任：情報の収集

| 施設名称 | 責任医師 |
|------------------------------------|--------|
| 日本赤十字社 大津赤十字病院 | 貝谷 和昭 |
| 医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院 | 舛田 一哲 |
| 京都大学医学部附属病院 | 西脇 修司 |
| 京都府立医科大学附属病院 | 白石 裕一 |
| 三菱京都病院 | 川治 徹真 |
| 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター | 吉澤 尚志 |
| 国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院 | 加藤 雅之 |
| 社会医療法人愛仁会 高槻病院 | 山城 荒平 |
| 社会医療法人同仁会 耳原総合病院 | 石原 昭三 |
| 独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 | 松永 泰治 |
| 関西医科大学総合医療センター | 高木 雅彦 |
| 国立循環器病研究センター | 草野 研吾 |
| 大阪大学医学部附属病院 | 坂田 泰史 |
| 地方独立行政法人 りんくう総合医療センター | 習田 龍 |
| 近畿大学病院 | 野田 崇 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 福田 大受 |
| 社会医療法人大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 | 南口 仁 |
| 宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院 | 市堀 博俊 |
| 関西電力病院 | 加地 修一郎 |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院 | 三好 美和 |
| 公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 | 春名 徹也 |
| 医療法人藤井会 石切生喜病院 | 藤本 浩平 |
| 地方独立行政法人加古川市民病院機構 加古川中央市民病院 | 岡嶋 克則 |
| 北播磨総合医療センター | 高見 薫 |
| 地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 | 江原 夏彦 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 高見 充 |
| 社会医療法人渡邊高記念会 西宮渡辺心臓脳・血管センター | 花澤 康司 |
| 兵庫医科大学病院 | 峰 隆直 |
| 日本赤十字社 姫路赤十字病院 | 寺西 仁 |
| 奈良県立医科大学附属病院 | 西田 卓 |
| 奈良県西和医療センター | 土肥 直文 |
| 近畿大学奈良病院 | 東儀 圭則 |
| 公益財団法人 天理よろづ相談所病院 | 西内 英 |
| 公立大学法人和歌山県立医科大学 | 田中 篤 |

共同研究機関および研究責任者

共同研究機関および研究責任者の役割と責任：情報の収集

| 施設名称 | 責任医師 |
|-------------------------------|--------|
| 日本赤十字社 和歌山医療センター | 豊福 守 |
| 医療法人 誠佑記念病院 | 上野 悟史 |
| 鳥取県立中央病院 | 小倉 一能 |
| 鳥取大学医学部附属病院 | 加藤 克 |
| 島根県立中央病院 | 井本 宏治 |
| 日本赤十字社 松江赤十字病院 | 井上 義明 |
| 岡山大学病院 | 西井 伸洋 |
| 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター | 渡邊 敦之 |
| 川崎医科大学附属病院 | 古山 輝将 |
| 一般財団法人津山慈風会 津山中央病院 | 岡 岳文 |
| 医療法人あかね会 土谷総合病院 | 村岡 裕司 |
| 県立広島病院 | 上田 浩徳 |
| 広島大学病院 | 中野 由紀子 |
| 独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター | 城 日加里 |
| 広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院 | 荘川 知己 |
| 福山市民病院 | 森本 芳正 |
| 山口大学医学部附属病院 | 吉賀 康裕 |
| 社会福祉法人恩賜財団済生会支部 済生会山口総合病院 | 金本 将司 |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院 | 平塚 淳史 |
| 山口県立総合医療センター | 上山 剛 |
| 日本赤十字社 徳島赤十字病院 | 細川 忍 |
| 徳島県立中央病院 | 原田 貴文 |
| 香川県立中央病院 | 土井 正行 |
| 日本赤十字社 高松赤十字病院 | 津島 翔 |
| 独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター | 竹谷 善雄 |
| 香川大学医学部附属病院 | 野間 貴久 |
| 社会福祉法人恩賜財団 済生会今治病院 | 佐藤 慎二 |
| 愛媛県立中央病院 | 岡山 英樹 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 山口 修 |
| 社会医療法人近森会 近森病院 | 三戸 森児 |
| 高知大学医学部附属病院 | 北岡 裕章 |
| 久留米大学病院 | 服部 悠一 |
| 福岡大学病院 | 小川 正浩 |
| 社会医療法人大成会 福岡記念病院 | 舩元 章浩 |
| 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター | 中村 俊博 |

