

西暦 2021年2月 日

産業医科大学病院において、2015年1月から2020年9月までに  
着用型自動除細動器（WCD）治療を受けられた患者さんへのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被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. 研究期間 2021年2月 日～2024年1月31日（2026年3月31日まで延長予定ですが、さらに5年ごとに見直しを行っていきます）
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学医学部不整脈先端治療学・教授 安部治彦

5. 研究の目的と意義

本研究は北里大学医学部循環器内科 庭野慎一を研究代表者とする多施設共同研究です。

[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、実際にどの様な患者さんに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を使用した患者さんが、どの様な臨床的背景を持ち、どの様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。

[意義]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。

6. 研究の方法

利用する情報は、2015年1月1日から2020年9月30日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。

#### 7. 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して、関わりのない記述に置き換える等、安全管理措置を施して匿名化致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。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ませんので、下記の連絡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。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。

#### 8. 問い合わせ先

〈問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先〉

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学医学部不整脈先端治療学

電話：093-691-7514

担当：産業医科大学医学部不整脈先端治療学・安部治彦

#### 9. その他

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なく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公平性を保ちます。また、本研究への参加に対する謝金等の謝礼はありません。