

研究の実施に関する情報公開

平成 30年 12月 7日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
1. 研究の対象 鹿児島医療センター 循環器内科にて心臓植込み型デバイス (ICD, CRT-P, CRT-D, S-ICD) の植込み術を施行されたすべての患者
2. 研究目的・方法・期間 目的：我が国における心臓植込み型デバイスによる治療の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症の割合等）を把握することにより、心臓植込みデバイスの不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的とする。 期間：2018年12月7日～2023年3月31日まで、研修の実施を予定している。
3. 研究に用いる試料・情報の種類 情報： 診断名、年齢、性別、患者背景、治療に関する情報を提供します。
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）、利益相反 本研究では以下の機関に、資料・情報等を提供いたします。 提供先の機関：一般社団法人日本不整脈心電学会 デバイス登録・評価委員会 担当者：清水昭彦・新田 隆 〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 2-5 紀陽東京ビル 6階 電話：03-5283-5591 ファックス：03-3219-1955 対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 本研究に対し、当院の研究者に利益相反はありません。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 全国のデバイス植込み施行施設
6. 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、試料・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、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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246 研究責任者 循環器内科 氏名 塗木 徳人