

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-235

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・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
- ・目的： 我が国のWCD治療の実態その臨床的帰結を調査する。
- ・研究期間： 臨床研究IRB承認日～西暦2026年3月31日
- ・研究対象： 西暦2015年1月1日 ～ 西暦2020年9月30日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

使用開始時の以下の情報を収集する。

(1) 基礎項目

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、メーカー補助、WCD適用時の内服薬、腎臓透析の有無

(2) 患者背景情報

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

観察終了時

3カ月を上限とした経過観察のあと以下の情報を収集する。

イベントの有無（VT/VFの発生、不適切作動、死亡、心不全のための入院、デバイスに関する合併症、デバイス関連の再手術）、WCD使用終了後のデバイス治療、WCD使用中または終了時に追加した評価・検査（NYHA分類、左室機能、加算平均心電図、T波変動

（TWA）、電気生理学的検査、ホルター心電図）、WCD使用中に追加した治療（植込み型心臓モニタ、カテーテルアブレーション、血行再建術）、WCD使用終了時の使用薬剤、経過観察不能と判定した日

③ 利用する者の範囲

：

所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	教授	氏名	加藤律史
所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	准教授	氏名	池田礼史
所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	講師	氏名	筒井健太
所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	講師	氏名	森 仁
所属	心臓内科・不整脈科	職種	医師	資格または役職	修練医	氏名	川野大輔

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

:

心臓内科 教授 加藤 律史