

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) -

重症の不整脈によって致命的状況になる可能性が一般の人より高い状態にある患者さんに対しては、薬剤を使用してその危険を防止することには限界があります。従って、このような患者さんには、もし危険な不整脈が発生した時にそれを感知して電気治療を自動的にいき、危険な不整脈を通常のリズムに戻す植込み型除細動器(ICD)の植込みを行います。また、心臓の同期異常がある患者さんにはそれを修復する心臓再同期療法(CRT-P)あるいは植込除細動機能付きの心臓再同期療法(CRT-D)が行われます。

日本循環器学会では植え込み型器機の植込みの適応に関しては、従来おもに海外のデータを利用して決定しており、日本人を対象としたデータは限られています。そこで、日本人に則した植込み器機の適応を考慮するために、まずは、植込み型器機を植込まれた日本人の患者さんの経過観察(死亡率、重症不整脈の発生の有無、器械の不適切作動の有無、植込み器械に関連した入院の有無、植込み器機に関連した合併症)を行います。その観察をもとに日本人に適した植込み器機の適応を考えることが目的です。

本研究は国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続に、倫理的観点及び科学的観点から、及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。