

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： 2021 068

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：BIOTRONIK社製CRT（Cardiac resynchronization therapy）機器植込み心不全患者を対象とする臨床的日常診療の観察研究(BIO|STREAM.HF)
- ・ 目的： 非選択、現実的臨床環境でのCRT成績、有効性、残存安全性を長期的に評価すること。 心不全事象の潜在的予測因子の発見、並びにCRT及びCRT機器設定の改善点特定のために患者状態を観察すること。 特定の科学的テーマ及び安全性側面を検討するため、将来的なレジストリベース試験及び解析のプラットフォームとしての一般的な登録（レジストリ）データベースを作成すること。
- ・ 研究期間：臨床研究IRB承認日～2026年12月31日
- ・ 研究対象：2018年1月1日～2025年12月31日

利用し、又は提供する試料・情報の項目

：日常的な診療にて得られた以下の情報について、本研究で使用する電子症例報告書（eCRF）へ記録する。

人口統計学的データ、既往歴、身体所見、ECG、心エコー検査、臨床検査値、投薬情報、NYHA分類、変時不全の評価、運動耐容能の評価、CRT植込み情報、機器/リード測定、機器プログラミング設定、患者による自己評価、フォローアップ中の措置、予定の診断/治療処置、心血管系事象分類を含む有害事象（重篤な有害事象、機器不具合、心血管系有害事象）

利用する者の範囲

： 埼玉医科大学国際医療センター	心臓内科/不整脈科	加藤 律史
県立広島病院	循環器内科	廣延 直也
小倉記念病院	循環器内科	安藤 献児
順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科	林 英守
藤田医科大学病院	循環器内科	原田 将英
北里大学病院	循環器内科	岸原 淳
東海大学医学部附属病院	循環器内科	柳下 敦彦
イムス東京葛飾総合病院	循環器内科	仲村 佳典

研究依頼者：BIOTRONIK SE & Co. KG（ドイツ連邦共和国）

研究に関する情報公開：一般公開データベースClinicalTrials.gov.

URL：<https://clinicaltrials.gov/>

登録番号：NCT03366545

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/不整脈科 教授 加藤 律史