

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	右室ペーシング比率の経時的変化と左室リモデリングおよび不整脈発生との関連：単施設後ろ向き研究
目的及び方法 研究対象者	心臓のリズムが遅くなったり、途切れたりする病気（洞不全症候群や房室ブロック）の治療として、ペースメーカー治療があります。標準的な治療方法として、右室ペーシング（Right Ventricular Pacing; RVP）が広く行われています。これは、心臓の右側（右心室）に電気刺激を送って心臓を動かす治療です。しかし、長期的にRVPを行うと、心臓の左側（左室）の機能が低下したり、心不全を発症する事がわかっています。 今回の研究では、2013年5月～2024年12月に当院で右室ペースメーカーを植込まれた患者様の診療情報を収集・解析し、ペースメーカーに頼る割合（ペーシング負荷）の経過と、心不全や不整脈の発症の関連について検討します。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 1. 患者背景： 年齢、性別、基礎心疾患（洞不全症候群、房室ブロックなど） 2. 心機能指標： 植込み時および追跡中のLVEF、LVEDD 3. ペーシング関連情報： - RVP比率（3か月、6か月、1年、3年、5年時点） - リード位置（画像または心電図所見より判定） - ペーシング設定・デバイス種別 4. 薬剤情報： β遮断薬、ACE阻害薬/ARB/ARNI、利尿薬、抗不整脈薬 5. アウトカム情報： 不整脈発生（AF、VT/VF）、心不全入院、全死亡
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026年4月まで 対象期間：2013年5月～2024年12月
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター循環器内科 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 井上直也
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 森川修司・高山洋平・城向裕美子・大日方遼・高橋奈生・組橋裕喜・鈴木綾子・三科貴・早川輝
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。

問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00
---------------	--