

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	ペースメーカー植込み後の左房径変化による新規心房細動予測 ー リードレスペースメーカーと経静脈型ペースメーカーを含む縦断的解析 ー
目的及び方法 研究対象者	<p>脈が遅くなる病気（洞不全症候群）や心臓の電気の通り道が途切れる病気（房室ブロック）では、ペースメーカーを挿入し右室ペーシング（心臓の右側に電気の合図を送り、脈を整える）という治療がよく行われています。しかし右心室だけを電気で動かすと、心臓全体の動きのタイミングがずれることがあり、その影響で心臓の形や働きが変わったり、新しく心房細動という不整脈が起こりやすくなる事が知られています。実際に、右室ペーシングの割合が多いほど、心房細動や心不全の発症が増えるという報告もあります。</p> <p>これまでの研究では、年齢や他の病気の有無、左心房（心臓の左側の上にあるへや）の大きさが、心房細動の起こりやすさに関係すると言われてきました。しかし、多くの研究はペースメーカーを入れる前や単一時点だけの評価に基づいており、ペースメーカー埋め込み後に左心房がどのように変化していくかまでは十分な研究が行われていない状況です。</p> <p>近年、リードレスペースメーカーという新しいタイプのペースメーカーが使われるようになってきました。従来のペースメーカーは鎖骨の下辺りに装置を埋め込み、そこから細い電線を心臓まで通して使いますが、リードレスペースメーカーは、小さなカプセル型で、心臓の中に直接埋め込むため細い電線がありません。従来型のペースメーカーとリードレスペースメーカーで、埋め込み後に左心房の形や大きさ・働きがどのように変化するか、また心房細動が起こりやすくなるかに違いがある可能性があります、十分な研究報告はありません。</p> <p>今回の研究では、当院でペースメーカー埋め込み術を受けられた患者さまの診療情報から、術後の左心房の大きさや働きの変化について時間経過をおって調べ、その変化から心房細動が起こりやすいかどうか評価します。「ある一時点の検査結果」だけを見るのではなく、「時間経過による変化をみる」事で、ペースメーカーを入れた患者様のフォローの仕方や、ペースメーカーの種類の選択を、より患者さんにより適した形で決められるようになる可能性があります。</p>
利用する情報の項目と取得の方法	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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： <ul style="list-style-type: none"> - 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）
研究実施期間	<p>実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026 年 4 月まで</p> <p>対象期間：2013 年 5 月～2024 年 12 月</p>

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 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