

## 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           | 左脚領域ペーシング症例における V6 誘導 S 波の形態および動的变化と手技中電位記録に基づく左脚捕捉様式との関連に関する単機関後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 目的及び方法          | <p>ペースメーカー治療は、心臓の電気の流れが遅くなったり途切れたりして脈が遅くなる患者さんの心臓を、電気で規則正しく動かすための治療です。これまで一般的に行われてきたのは、右心室を刺激する方法です。しかし、この右心室を刺激する方法では、心臓が本来とは少し異なる順番で動くため、長い年月のうちに心臓へ負担がかかることがあります。そこで近年注目されているのが、「左脚領域ペーシング（LBBAP）」という新しいペースメーカー治療です。この治療では、心臓にもともと備わっている「電気の通り道」を利用して心臓を動かすため、健康な心臓に近い自然な拍動を再現できると期待されています。最近の研究では、この新しい治療を受けた患者さんは、従来のペースメーカー治療を受けた患者さんに比べて、亡くなるリスクや心不全で入院するリスクが低いことが報告されています。さらに、この治療を受けた患者さんの中でも、心臓の「電気の通り道」を実際に刺激できていた患者さんのほうが、より良い経過をたどることが分かってきました。そのため、ペースメーカーのリードを正しい場所まで入れるだけでなく、本当に「電気の通り道」を使って心臓を動かしていることを確認することが、より良い治療につながると考えられています。</p> <p>一方で、「電気の通り道」を利用する、左脚ペーシング（LBB capture）と、同じような場所を刺激していても、電気の通り道ではなく心臓の筋肉を直接刺激する左室中隔ペーシング（LVSP）という方法があり、この 2 つの方法は、心電図の見た目が似ているため、区別が難しい場合があります。最近では、ペーシングの強さを変えたときに心電図の V6 誘導の波形が変化することが、左脚ペーシングを確認する目印になる可能性が注目されています。この方法は、複雑な測定を必要とせず、波形の変化を見るだけで判断できる簡単な方法として期待されています。</p> <p>この研究では、当院にて左脚ペーシングによるペースメーカー挿入術を受けられた、患者様の経過を診療録より収集解析し、V6 誘導の波形変化が、左脚ペーシングを正しく判断する方法としてどの程度役立つのかを調べることを目的としました。</p> |
| 研究対象者           | 2019 年 12 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の間に、当院にて徐脈性不整脈、房室ブロック、洞不全症候群、心臓再同期療法等と診断され、左脚ペーシングによる心臓ペースメーカー挿入術を受けられた患者様                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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健診データ、診療録より収集し利用します。</p> <p>① 患者基本情報</p> <p>植込み術施行日、生年月日、年齢、性別、身長、体重、BMI、ペースメーカ植込み適応疾患、心電図調律、房室ブロックのタイプ、脚ブロックの有無、baseline QRS duration、baseline PR duration、baseline QT duration、LVEF、LVEDD、LVESD、LAD、虚血性心疾患の有無、心筋症の有無、弁膜症の有無、高血圧の有無、糖尿病の有無、慢性腎臓病の有無、心房細動の既往、心不全の既往、NYHA 分類、eGFR、BNP、<math>\beta</math> 遮断薬使用の有無、RAS 阻害薬使用の有無、MRA 薬使用の有無、</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                 |                                                                                                                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | <p>SGLT2 阻害薬使用の有無、抗不整脈薬使用の有無、抗凝固薬使用の有無</p> <p>② ペースメーカー植込み術およびリード情報</p> <p>③ 表面心電図情報</p> <p>④ 手技中電位記録情報</p>                                         |
| 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～2028 年 3 月まで</p> <p>調査対象期間：2019 年 12 月 1 日～2026 年 6 月 30 日</p>                                                               |
| 研究機関の名称及びその長の氏名 | <p>研究機関名：中東遠総合医療センター</p> <p>機関の長：院長 堀田喜裕</p>                                                                                                        |
| 研究責任者           | 中東遠総合医療センター 循環器内科 佐藤佑城                                                                                                                              |
| 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 井上直也 森川修司                                                                                                                      |
| 情報の管理者          | 院長 堀田喜裕                                                                                                                                             |
| 研究の拒否について       | <p>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。</p>     |
| 個人情報保護について      | <p>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。</p> |
| 問い合わせ先          | <p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター</p> <p>循環器内科 佐藤佑城</p> <p>電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00</p>         |