

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における左脚捕捉判定用表面心電図基準の出力・ペーシング設定依存性に関する研究
目的及び方法	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。最近の大規模な研究では、房室ブロックという不整脈の患者さんでは、LBBAP をうけた人は従来の右心室ペーシングを受けた人に比べて、その後の経過が良い可能性が示されました。 この治療では、リードを左脚領域に留置するだけでなく、本当に心臓の電気の通り道である「左脚」を刺激できているかを確認することが大切です。しかしその判定は簡単ではなく、心電図や心臓内で記録した電気信号など、複数の情報を組み合わせて総合的に判断する必要があります。 本研究では、LBBAP 治療を受けられた患者様の診療情報から、実際の治療中にさまざまな刺激条件で記録した心電図を収集、比較検討し、刺激の設定が心電図による判定にどの程度影響するのかを調べます。
研究対象者	当院における LBBAP 導入後～2026 年 6 月 30 日の間に、当院にて LBBAP による治療を受けられた患者様
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健診データ、診療録より収集し利用します。 ① 患者基本情報 年齢、性別、診療録番号、手技日、ペーシング適応、基礎心疾患、既往歴ペースメーカー植込み術およびリード情報 ② 手技情報：リード種類、サイズ、リード留置部位など ③ 表面心電図情報 ④ EGM 情報 ⑤ 安全性情報：急性期合併症など
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 12 月 31 日まで 調査対象期間：当院における LBBAP 導入後～2026 年 6 月 30 日
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 堀田喜裕
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	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 佐藤佑城 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00