

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および右室ペーシングにおける三次元心電図学的変化と左室リモデリング・心不全イベントとの関連：BRAVEHEART を用いた後ろ向きコホート研究
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、電気刺激によって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、心臓の右心室を刺激する「右室ペーシング（RVP）」です。しかし、この方法では、心臓本来の電気の流れとは異なる順番で心臓が動くため、長い年月のうちに心臓へ負担がかかることがあります。近年では、「左脚領域ペーシング（LBBAP）」という方法が広く行われるようになってきました、LBBAP は、心臓にもともと備わっている「電気の通り道」を利用することで、より自然な電気の流れで心臓を動かすことが期待されています。 一方、LBBAP を行っても、ペースメーカーが刺激する場所や、もともとの心臓の電気の流れ方には個人差があるため、電気の伝わり方は患者さんごとに異なります。 従来、ペースメーカー治療後の心臓の電氣的な変化は、12 誘導心電図（ECG）で評価していました。さらに、12 誘導心電図の情報から心臓の電気の流れを立体的に見る「ベクトル心電図（VCG）」を使うことで、電気の伝わり方をより詳しく評価できます。LBBAP や左室中隔ペーシングでは、通常の右室ペーシング（RVP）に比べて、心臓の電気の伝わり方のばらつきが小さいことが報告されています。 BRAVEHEART は、12 誘導心電図から心臓の電氣的な動きを自動で解析するソフトです。心臓の電氣的な変化から、将来の心機能低下を予測できる可能性が報告されています。しかし、ペースメーカー植込み前後で心臓の電氣的な動きがどのように変化し、その変化が将来の心機能低下や心不全につながるのかは、まだ十分わかっていません。 そこで本研究では、BRAVEHEART を用いてペースメーカー植込み前後の ECG/VCG 指標を解析し、患者さま一人ひとりの心臓の電氣的な変化を数値化することで、ペースメーカーの種類や刺激方法だけでは分からない、将来の心機能低下や心不全のリスクを評価できるかを検討します。
研究対象者	2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当院にて、ペースメーカー植込み術を受けられ、LBBAP または RVP が行われた 18 歳以上の患者様。
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 基本情報：年齢、性別、植込み日、身長、体重、body mass index、基礎疾患、心不全既往、冠動脈疾患、心筋梗塞、心房細動、高血圧、糖尿病、腎機能、内服薬等 ② ペースメカ関連情報 ③ LBBAP 関連電気生理学的情報 ④ 12 誘導心電図および BRAVEHEART 解析情報 ⑤ 心エコー図情報 ⑥ デバイスフォロー情報 ⑦ 臨床イベント情報：心不全入院、死亡、心血管死、利用可能な場合は新規心房細動の有無および発生日、最終生存・診療確認日

	⑧ その他：解析に影響しうる急性心血管イベント、心臓手術、再血行再建、薬物治療の大きな変更等、診療録上利用可能な情報
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2027 年 12 月 31 日まで 調査対象期間：2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 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 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 大日方遼
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