

心エコー指標による両心室ペースメーカー調整と右室同期左室ペーシング機能付き

ペーシングアルゴリズムの有効性の比較

1. 臨床研究について

紀南病院病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。

その一つとして、紀南病院循環器科では、現在慢性心不全の患者さんを対象として、両心室ペースメーカーに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、紀南病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、承認を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性心不全の治療として、心臓の収縮のずれを改善させるために両心室(右心室と左心室の両方)をペーシング(電氣的に刺激すること)が行われますが、効果が乏しい場合があります。近年、両心室ペーシングの方法として、左心室のみをペーシングする方法が使用されるようになりましたが、従来の両心室ペーシングとどのような違いがあるかははっきりとわかっていません。

本研究では、従来の両心室ペーシングと、左心室のみをペーシングする機能を有する両心室ペースメーカー(AdaptivCRT™, Medtronic 社)の症例を比較解析し、治療反応性にどのような特徴がある

かを調べることを目的とします。研究結果により、両心室ペースメーカを植え込むのに適切な状態がわかれば、心不全のよりよい治療ができる可能性があります。

3. 研究の対象者について

従来の両心室ペーシング群については、筑波大学附属病院において2009年当院を代表施設で実施された「心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験(多施設共同前向き登録研究)：Speckle Tracking imaging for the Assessment of cardiac Resynchronization Therapy (START) study] (臨床研究題目：H21-397)に登録された患者さんを対象とします。匿名化され、すでに取得されたデータを用いるために、今回新たに患者情報と連結し、追加で患者さんの情報を確認することはありません。

左心室のみをペーシングする機能を有する両心室ペースメーカ群について、紀南病院において2015年1月1日から2017年3月31日までに慢性心不全の診断で右室同期左室ペーシングアルゴリズム(AdaptivCRT™, Medtronic社)機能付き両心室ペースメーカを植え込まれた患者さんと筑波大学病院において同じ機器が植え込まれた患者さんを対象としています。今回は2つの研究から得られた結果の統合解析を予定しています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、心不全に関する情報と治療への反応から両心室ペースメーカの治療に関する特徴を調べます。

〔取得する情報〕

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（心不全の原因疾患、心不全による症状、心不全治療薬の種類））
- ② 血液検査所見（クレアチニン、BNP）
- ③ 心電図所見（PQ時間、QRS幅、脚ブロックのパターン）
- ④ 心エコー所見（左房径および容量、左室拡張末期径および容量、左室収縮末期径および容量、左室駆出率）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、筑波大学附属病院の院内ネットワーク上に保存します。「心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験（多施設共同前向き登録研究）：Speckle Tracking imaging for the Assessment of cardiac Resynchronization Therapy (START) study」は、匿名化された情報のみを用い、研究対象者との連結化は行いません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、当該施設で

厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテ情報を九州大学病院へ移行する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、筑波大学附属病院 循環器内科で10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表施設	筑波大学医学医療系 循環器内科
研究責任者	筑波大学医学医療系 循環器内科 教授・青沼 和隆

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	① 九州大学大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 / 教授・赤司 浩一 助教・深田 光敬 ② 紀南病院 循環器内科 / 副院長・木村 桂三 部長・奥本 泰士	解析および情 報の収集 情報の収集

9. 紀南病院における試料・情報の管理について責任を有する者

循環器科 木村桂三

10. 本研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は、左心室のみをペースングする機能を有する両心室ペースメーカー(AdaptivCRT™, Medtronic 社)の有効性を明らかにすることです。当院研究者には、本研究で用いられる治療機器を製造する医療機器企業と利益相反状態の医師が在籍していません。

本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる研究であり、新たな負担は発生しません。本研究は、運営交付金あるいは医局研究費で実施されます。

11. 問い合わせ連絡先

紀南病院：〒464-8588 和歌山県田辺市新庄町4 6 - 7 0

所属・担当者名：循環器内科 木村桂三

電話番号：0739-22-5000（平日15:00～17:00）