

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	ペースメーカー植え込みによる三尖弁逆流症に与える影響への検討 [倫理審査受付番号：第 4702 号]
研究責任者氏名	峰 隆直
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 5 月 20 日 ~ 2024 年 8 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：徐脈性不整脈に対してペースメーカー治療を受けかつ 3 か月経過した患者さん 診療科名：循環器内科
	受診日：西暦 2017 年 7 月 10 日 ~ 2024 年 4 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	カルテ情報（診療の過程で取得）
研究目的・意義	ペースメーカー植込み術で経静脈リード（心臓の電気信号を感知し刺激を送る線）が三尖弁逆流を悪化させ心不全を発症する可能性が報告されています。最近では経静脈リードを使ったペースメーカー植込み術のリスクが高い患者さんではリードが不要なリードレスペースメーカー（二種類）や細いペーシングリードが使用できるようになっていますが、それらによる三尖弁逆流への影響の違いがわかっていません。違いを明らかにし、三尖弁逆流悪化に影響する原因を調べることで三尖弁逆流の悪化する可能性がある患者さんでそのリードの使用を控えることができます。
研究の方法	従来のリードか細いリードのどちらを用いるか、またフック型固定かスクリュウ型固定リードレスペースメーカーを用いるかは施行を担当する医師によって異なります。ペースメーカーの植え込みが実施された患者さんを従来のリードを用いたグループ、細いリードを用いたグループ、フック型固定リードレスペースメーカーを用いたグループおよびスクリュウ型固定リードレスペースメーカーを用いたグループの 4 グループで植え込み前後に行った血液検査、心エコー図検査を比較し三尖弁逆流の悪化との関連を調べます。カルテ情報が

	<p>ら収集される臨床データと三尖弁逆流の悪化との関連を調べます。</p> <p>カルテ情報から収集される臨床データ（年齢、性別、活動性、生活歴、既往歴、不整脈種類、併存心疾患、併存症、併用薬剤、身長、体重、NYHA 分類；New York Heart Association 身体活動による自覚症状の程度により心疾患の重症度を分類など）、NT-proBNP（N 末端プロ BNP、心臓が分泌する循環調整ホルモン）を含む血液一般生化学検査、心電図、および心エコー図検査。</p> <p>心電図から心拍数、QRS 幅（すべての心室筋が脱分極を完了するまでの時間）、脚ブロック（心臓の右脚または左脚と呼ばれる部分を通過する電気刺激が部分的または完全に遮断される伝導障害）の有無およびタイプ。心エコー図検査項目より左房経、左房容量、左室壁厚、LV mass index:左室心筋重量係数、左室拡張末期径、左室収縮期径、左室駆出率、E 波、Deceleration time:減速時間、E/e` ratio、三尖弁逆流量。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：循環器内科 担当者氏名：峰隆直 [電話]（平日 8：30～16：45）0798 - 45 - 6553 （上記時間以外 当直医）0798 - 45 - 6111</p>