

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	ペースメーカー植込み患者における心室ペーシング部位と心不全発症の検討 [倫理審査受付番号：第 4900 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 12 月 27 日～ 2025 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ペースメーカー植込み術を受けた患者さん 診療科名：循環器内科
	ペースメーカー植込み治療日：2016 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日 受診日：2015 年 12 月 1 日～研究実施許可日
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は徐脈性不整脈に対して右心室にリードを挿入し、右心室に電気信号を送り心拍を維持します。しかしリードを右心室の下方に置くことで心臓の収縮に異常が起こり心不全を発症するかがおられます。近年リードが不要なリードレスペースメーカーが使用可能となりましたが留置部位が中部から下部に制限されることが多いため心不全発症が懸念されます。リードレスペースメーカーでの心臓の収縮に異常、心不全発症を調査することで心不全を回避する方法が見つかる可能性があります。
研究の方法	ペースメーカーの植込み患者さんの方のカルテ情報（2015 年 12 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの情報）から下記の項目を調査し、ペースメーカー植込み後の心不全発症の原因を調査します。 植込み前の臨床データ（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の情報を収集します。ペースメーカー植込み前 1 か月以内および治療後においての 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、心電図から調律、心拍数、QRS 幅（すべての心室筋が脱分

	<p>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、心エコー図検査から左房経、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のデータを収集します。ペースメーカー植込み時の透視画像から心室ペースング部位を右室の3領域(流出部、中部、下部)に分類します。その後のペースメーカー植込み後の外来チェックでの心室ペースング率およびフォローアップ中の心血管イベント(脳卒中、心筋梗塞)、心不全発症および死亡を調べます。</p>
個人情報の取扱い	<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>
本研究に関する連絡先	<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>