

## 臨床研究

### 「植込み型心臓治療デバイス手術後慢性期に生じる三尖弁閉鎖不全に関する研究」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

#### ① 研究の目的

ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法(CRT)などの植込み型心臓治療デバイスの手術件数は増加の一途を辿っています。これらの医療機器は、不整脈や心不全症例の生命予後改善に役立っています。これらの機器のほとんどは、機器本体から電線(リード)を右心房、そして右心室に留置しています。右心房と右心室の間には三尖弁(さんせんべん)と呼ばれる逆流防止弁が存在しますが、一部の患者様では体内に埋め込まれた電線が三尖弁の開閉の邪魔をして、三尖弁逆流を生じることがあります。この三尖弁逆流は心不全を悪化させる場合があり、適切な対応が必要となることがあります。しかし、これまでに、植込み型心臓治療デバイス手術を受けられた患者様では、どの程度三尖弁逆流が生じ、電線による弁障害なのか、他に原因はないか、予後とどれほど関係しているのかなど、詳細な研究が行われていないのが現状です。

そこで我々は、過去に植込み型心臓治療デバイスを受けられた患者様について調査し、このような疑問を解明しようと考えております。

#### ② 研究対象者

2012年4月1日から2020年5月1日までに、筑波大学附属病院循環器内科に入院され、ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法(CRT)などの植込み型心臓治療デバイスの手術を受けられた患者様の中で、術後6ヶ月以上通院されている(または、通院されていた)患者様を対象とします。

#### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日まで

#### ④ 研究の方法と使用する試料・情報

植込み型心臓治療デバイス植込み後の心エコー検査を主に調査します。また、手術6ヶ月以降の息切れやむくみといった心不全症状の変化、心エコー検査所見の変化を比較します。具体的には、外来通院中にカルテに記載された症状や血圧、心拍数、体重、血液や尿の検査データ、心エコー検査結果を調査いたします。また、術後に再入院された患者様では、入院中のカルテ記載内容、心エコー検査についても調査いたします。

#### ⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学循環器内科 責任医師 講師 石津智子

#### ⑥ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### ⑦ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 講師 石津智子

電話:029-853-3143 FAX：029-853-3227 (対応可能時間 平日 9～17 時)