

右室同期左室ペーシング機能付き両心室ペースメーカーの有効性に関する検討

1. 臨床研究について

筑波大学病院では、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、筑波大学病院 循環器内科では、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、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。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、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ー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

筑波大学附属において 2014 年 1 月 1 日から 2016 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ーを植え込まれた患者さん 20 名を対象にします。他施設の患者さんを含め、研究全体で 30 名の方を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記の連絡先までご連絡ください。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。

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）

共同研究機関の研究対象者の情報についても、当院ならびに九州大学において心不全の背景と治療反応性の関連について解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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。

また、この研究の成果を発表したり、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、筑波大学附属病院 循環器内科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郵送する際には、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下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	九州大学大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	
研究責任者	九州大学大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	教授 赤司 浩一

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 筑波大学医学医療系 循環器内科 / 教授・青沼 和隆	解析および情 報の収集
	② 紀南病院 循環器内科 / 副院長・木村 圭三	情報の収集

9. 当院における試料・情報の管理について責任を有する者
筑波大学医学医療系 循環器内科 講師 山崎 浩

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すが、利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者の外来診療にとどまっており、本研究のデータ登録・解析には一切関与しておりません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

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、新たな経費は発生しません。本研究は、大学の運営交付金で実施されます。

11. データの 2 次利用について

データの二次利用とは、この臨床試験のために集めたデータをこの臨床試験とは別の研究に利用することです。本研究で新しい知見が得られた場合には、従来の両心室ペースングの治療顔行われていた方と有効性の比較を検討する可能性があります。その場合には、本試験ですでに収集させていただいているデータを本試験に参加施設の倫理委員会の承認を得た上で二次利用させていただくことがあります。データを本研究の参加施設以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

12. 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 山崎 浩

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日10:00～17:00）