

臨床研究「心臓再同期療法における右室ペーシングと心機能の関連についての心エコー検査を用いた検討」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。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義・目的

心臓再同期療法は左室収縮能が著しく低下した重症心不全症例の予後を改善する治療法として確立されたペースメーカー治療です。心臓再同期療法では一般的に、左心室と右心室の両方の心室を刺激する、両心室ペーシングが行われますが、最近の研究で右室の自己伝導に同期させた左心室単独ペーシングの有用性が示されています。ただ、このメカニズムについては明らかにはなっておらず、本研究では当院で心臓再同期療法がおこなわれた患者さんを対象として、治療前と治療後の心機能の変化の有無を心電図や心エコー検査などの指標を用いて明らかにすることを目的としています。

2. 研究対象

当院にて2012年1月1日から2024年12月31日までの間に心臓再同期療法が新規に導入となった患者様が対象となります。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2029年12月31日まで

4. 研究機関名・研究者名

筑波大学 医学医療系 循環器内科

(研究責任者：家田真樹 筑波大学 医学医療系 循環器内科 教授)

5. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で心臓再同期療法が開始となった患者さんです。対象患者さんの診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。特に、治療前と治療後の心電図、心エコー検査結果を詳細に解析します。治療が開始となった後の外来での治療経過についても治療開始から5年間の診療情報の収集を行います。従って本研究のため追加の検査や治療が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

6. 試料・情報の項目

1. あなたの年齢、性別、既往歴、内服薬
2. 術前に施行された各種検査結果（採血・心電図・心エコー検査結果など）
3. 術後に施行された各種検査結果（採血・心電図・心エコー検査など）
4. 治療後の外来での治療状況、症状、入院の有無などの診療情報

7. 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 助教 佐藤 希美

8. 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。本研究の目的は心臓再同期療法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の利益相反状態にある医師がいます。利益相反状態にある研究者が本研究のデータ解析を行う予定ですが、データ解析に当たっては利益相反関係にない研究者があらかじめ利益相反に関連するような臨床情報をすべて除き、盲検化された状態で行う方針です。解析で得られた結果についても利益相反状態にない研究者がチェックを行います。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。

9. 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、主治医に直接お申し出いただくか、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。

10. 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 循環器内科

助教 佐藤 希美

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

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