

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 植え込み時 80 歳以上患者における経静脈的ペースメーカーとリードレスペースメーカー植え込み手技の安全性と有効性及び長期的予後に関する研究』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 助教 榎本善成

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院循環器内科、済生会横浜市東部病院 不整脈科、太田記念病院 循環器科では、不整脈のためにペースメーカー移植を行った 80 歳以上の患者さん(植え込み時)を対象に、ペースメーカー機種の違い(経静脈的ペースメーカー TransVenous PaceMaker: 以下 TVPM とリードレスペースメーカー Leadless PaceMaker: 以下 LPM)に関する臨床研究を行っております。心臓ペースメーカーは、徐脈(脈が遅くなる事)に対する有効な治療法であり約半世紀以上の治療の歴史がありその治療効果と有効性が示されています。一方で、従来型のペースメーカー(TVPM)は、リードとペースメーカー本体から成る構造のため、リード及びペースメーカー本体のポケットから生じるトラブルが報告されています。このような問題点を解決すべく、ペースメーカー本体とリード線が一体となった LPM が開発され 2017 年から本邦でも使用可能となりました。当院でも患者さんの希望に合わせ、LPM 移植術を行っていますが、LPM に関するデータの多くは欧米からの報告である現状があります。欧米人と比較してペースメーカー植え込み対象となる患者さんの体格が小さくより高齢である日本人に対する、LPM と TVPM の比較検討データは少ないのが現状です。

そのため、手技成功率や合併症発生率などの手術内容に関するデータや、ペースメーカーの機械的な情報、特に電気的パラメーター(具体的にはリード線の閾値、抵抗値、波高値等の事です)を、ペースメーカーの種類の違い(TVPM か LPM か)で比較検討し、治療上の課題、対策を検討し、今後の診療に活かしていくことを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、ペースメーカー植え込み治療、特に高齢患者さんに対するペースメーカー植え込み上の課題及び有効な合併症予防手段を検討することにつながります。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者: 2010 年 1 月～2021 年 3 月までに東邦大学医療センター大橋病院循環器内科、済生会横浜市東部病院不整脈科、太田記念病院循環器科において、TVPM(リード線が1本のタイプの TVPM をさします)あるいは LPM 植え込みを行い、かつ電子カルテ上追跡可能であった方

方法: 診療録(カルテ)から手技に関する情報及びデバイス情報(ペースメーカーの電気的パラメーター情報を抽出します。その後ペースメーカー植え込み機種を、TVPM 群と LPM 群に分類し、それぞれの群での手技成功率(術前の予定通り、右心室にデバイスを留置し手技を終える事ができた症例を手技成功と定義します)、手技時間、合併症の発生率を検査し、これらを本研究の主要評価項目とします。また副次評価項目として、その後の臨床経過(心不全などの心血管イベントでの入院)の違いを比較検討します。最終的にこれらのデータを解析し、ペースメーカー機種の違いでの、治療上の問題点・対策を検証していきます。対象者数はおおよそ全施設をあわせて約 120 名を予定しております。当院では40名を予定しております。調査期間は

—スメーカー植え込み後2年間です。

【研究に用いられる試料・情報】

診療録(カルテ)から抽出したデータ、具体的には、年齢、性別、基礎疾患、心房細動・冠動脈疾患・弁膜症の有無、心エコー所見、心電図所見等です。

【外部への試料・情報の提供】

共同研究機関である、済生会横浜市東部病院、太田記念病院より東邦大学医療センター大橋病院に前述のデータを提供し、計3病院でのデータ集計を行います。尚、データ受け渡しの際には情報漏洩を来さないように厳重に管理します。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 研究代表医師: 榎本善成

役職: 助教

共同研究機関名: 済生会横浜市東部病院 研究責任者: 浅見雅子

所属・役職: 不整脈科・医長

共同研究機関名: 太田記念病院 研究責任者: 北野奨真

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。また、拒否の表明は代諾者(研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く))も可能です。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科

職位・氏名 助教 榎本善成

電話 03-3468-1251 内線 7130