

臨床研究についてのお知らせ

高齢者の経静脈ペースメーカー植え込み後における臨床的予後についての観察研究

当院の循環器内科で経静脈ペースメーカー植え込み後の心不全発症に関する臨床研究を行っております。主治医または問い合わせ先へお伝え頂ければ研究の対象外となることも可能です。研究への参加拒否を申し出ても特段の不利益を受ける事はありません。ご質問がありましたらお問い合わせください。研究へのご理解とご協力を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

研究課題名：80歳以上高齢者の経静脈ペースメーカー植え込み後における臨床的予後についての研究：フレイルとの関連性を含めて

背景：経静脈ペースメーカーは主に鎖骨の下の静脈からリード(とよばれる細い電線)を心臓内に挿入し、胸部の皮下に植え込んだジェネレーター(とよばれる電池部分)から必要に応じて電気を送り、心拍数を維持させることで心臓を助ける機能があります。高齢者人口の増加に伴い、高齢者におけるペースメーカー植込みは増加しております。また、「加齢に伴う予備能力の低下のため、ストレスに対する回復力が低下した状態」をフレイルと呼びます。高齢者においてペースメーカー植込み後に心不全を発症した人やお亡くなりになった人の臨床的特徴、フレイルの関連、検査データの特徴については明らかになっておりません。とくに治療上の課題、対策を検討し、今後の診療に活かしていくことが重要です。

研究目的：80歳以上のペースメーカー植え込み患者で、後に心不全を発症したり、お亡くなりになった症例と、未発症例を後ろ向きに検討し、臨床的特徴、検査所見の特徴を明らかにし、治療上の課題、有効な予防手段を検討します。

研究方法：当院だけで行う観察研究です。対象となるのは2010年1月～2017年3月の期間に当院でペースメーカーを植え込まれた約100名の80歳以上の患者さんです。対象となる患者さん心不全入院された方、お亡くなりになった方と、症状を認めなかった方に分けて臨床的特徴、心エコー所見の特徴を検討します。

研究期間：倫理審査承認日から2022年3月まで。

観察項目：年齢、性別、歩行状況、認知機能、ADL、心房細動、冠動脈疾患、弁膜症、心エコー所見、心電図所見。

倫理的事項：本研究は当院の倫理委員会で承認を受けた観察研究です。研究によって診療内容が変わる事はなく、皆さまが医学的不利益を被ることはありません。個人を特定できる形で情報が解析されることはありません。情報は当院でのみ扱い、責任を持って管理します。

研究施設名：〒153-8515 東京都目黒区大橋 2-22-36

東邦大学医療センター大橋病院循環器内科 研究代表者 助教（任期）石井梨奈

本研究に関する問い合わせ先：

東邦大学医療センター大橋病院循環器内科 担当 石井梨奈 榎本善成

TEL : 03-3468-1251(代) FAX : 03-3207-1038