

疫学研究のお知らせ（当科は下記の研究を行っております。）

1. **研究の名称：**リードレスペースメーカー植込みの難易度に関する検討

受付番号：4989

2. **研究の審査と許可：**本研究は、兵庫医科大学の倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長の実施許可を受けて実施しています。

3. **研究責任者：**兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 教授 森本 剛

（研究機関長：兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎）

日本赤十字社和歌山医療センター 循環器内科 部長 静田 聡

（研究機関長：日本赤十字社和歌山医療センター院長 山下 幸孝）

4. **研究の目的と意義：**リードレスペースメーカーは、以前からある経静脈リード型のペースメーカーよりも感染リスクが低く、血管内に異物を残さず、植え込み後のストレスが少ないことから、植込み数が近年急速に増加しています。非常に高い手技成功率ですが、右室内にペースメーカーを留置するための経路である右心房や右心室、下大静脈の形には個人差があります。植込みの難易度は様々ですが術前に難易度を予測する明確な要因は未だ明らかではありません。

本研究を通じて、リードレスペースメーカー(Micra, Medtronic INC., Minneapolis, MN)の植え込み手技の難易度を予測するための因子を通常診療で取得したカルテ情報を用いて後向きに評価します。

5. **研究の実施期間と方法など：**2022年7月1日から2024年11月7日の間、日本赤十字社和歌山医療セ

ンター循環器内科にてリードレスペースメーカー(Micra, Medtronic INC., Minneapolis, MN)の植え込み手術を受けた患者さんの通常診療で取得した診療録と治療経過データを解析します。この研究で利用させていただくデータは入院時の基本データ（年齢、性別、身長、体重、血液検査データ）、ペースメーカー植え込みの原疾患（洞不全症候群、完全房室ブロック、高度房室ブロック、徐脈頻脈症候群、徐脈性心房細動）、基礎疾患の有無（心房細動、慢性心不全、高血圧症、糖尿病、脳梗塞、一過性脳虚血発作、慢性閉塞性肺疾患、末期腎不全、認知症）、抗凝固薬内服の有無、術前心エコー所見（右房径、右室径、三尖弁逆流の重症度、三尖弁逆流圧較差）、術前 CT 検査所見（心室中隔の角度、下大静脈流入部の位置）、手技時間、手技中の植込み時間、デバイス展開回数、術後初回チェックにおけるデバイスのパラメーター（閾値、波高、抵抗値）、植え込み後心嚢液貯留の発生の有無、植え込み 30 日時点での手技成功の有無、の電子カルテ内の情報です。研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者さんの個人に関する情報（氏名等）が外部公表されることは一切ありません。

6. 研究拒否や研究に関する問い合わせ：本研究の対象となることを拒否される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします。拒否された場合には、診療情報が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることも一切ありません。

7. 外部への情報の提供に関して：本研究のデータは、日本赤十字社和歌山医療センターにおいて管理されます。また個人を特定できない状態に加工した上で兵庫医科大学に記録媒体を使用して提供されます。兵庫医科大学に提供されるデータ及び解析結果は兵庫医科大学社会医学データサイエンス部門において保管されます。

8. 研究の計画書や研究の方法に関する資料の入手や閲覧に関して:本研究の詳細な計画や方法に関しては、他の研究の対象者の方等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で資料の入手や閲覧を行う事が出来ます。ご希望される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAXでのご連絡をお願いします。

9. 研究資金・利益相反: 研究者と利益相反関係にある企業等はありません。

10. 問い合わせ先:

研究責任者: 兵庫医科大学 社会医学 データサイエンス部門 主任教授 森本 剛

研究分担者: 日本赤十字社和歌山医療センター循環器内科・兵庫医科大学 臨床研究学 大学院生 木村 友哉

連絡先:

兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 0798-45-6879

日本赤十字社和歌山医療センター循環器内科 073-422-4171