

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	植込み型心臓電気デバイス植込み術後の右室ペーシング患者の QRS 時間計測における疑似体表面心電図と標準 12 誘導心電図の比較
研究責任者氏名	峰 隆直
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	許可日～ 2027 年 4 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：植込み型心臓電気デバイス植込み治療を受けた患者さん 診療科名：循環器内科
	植込み型心臓電気デバイス植込み治療日：2017 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日 受診日：植込み型心臓電気デバイス植込み治療日の一か月前から実施許可日まで
研究に用いる 試料・情報の種類	■ カルテ情報（診療の過程で取得）
研究目的・意義	植込み型心臓電気デバイス植込み術は脈がとても遅い不整脈および脈がとても速い不整脈の方に鎖骨下静脈から右心室に電気信号（あるいは電気ショック）を送るリードを挿入しデバイス本体と接続し手術を行います。その後は外来診療で 3～6 か月毎に定期チェックを行います但其の経過中に長期にわたり電気信号で心臓が収縮することで心臓収縮能低下を来し心不全を発症する方がいます。これはペーシング誘発性心筋症と言われます。心電図で記録された QRS 時間（心電図波形の一部での心室収縮時間の長さ）が延長すると心筋症を起こしやすくなり、ペーシング誘発性心筋症の予測に QRS 時間測定が有用と報告されています。しかし定期チェックの際全員に心電図を受けていただくことは困難です。それに代わる方法として定期チェックの際に記録する心内心電図（疑似体表面心電図）が用いられる可能性があります。今回、通常的心電図と疑似体表面心電図で測定する QRS 時間が近似するか否かを検証します。それとともに疑似体表面心電図で測定する QRS 時間が臨床データ、採血検査、標準 12 誘導心電図、心エコー図検査の測定値と関連するか否かを

	<p>検証します。疑似体表面心電図で測定した QRS 時間、その他の臨床症状、心臓収縮能低下や心不全マーカーと関連が明らかになればより早期にペーシング誘発性心筋症の患者を発見し治療介入することが可能となります。</p>
研究の方法	<p>2017年4月1日～2026年3月31日までに植込み型心臓電気デバイス植込み治療をうけた3か月以上経過した20歳以上85歳以下の患者さんのなかで心電図と同日の疑似体表面心電図記録がある方のカルテ情報から下記の項目を調査し、植込み型心臓電気デバイス植込み治療日の一か月前から実施許可日までの診療情報を用い調査します。</p> <p>カルテ情報から臨床データ（年齢、性別、活動性、生活歴、既往歴、不整脈種類、併存心疾患、併存症、併用薬剤、身長、体重、NYHA分類; New York Heart Association 身体活動による自覚症状の程度により心疾患の重症度を分類、など）、NT-proBNP（N末端プロBNP、心臓が分泌する循環調整ホルモン）を含む血液一般生化学検査を収集します。</p> <p>②標準12誘導心電図から心拍数、QRS時間（すべての心室筋が脱分極を完了するまでの時間）、右心室ペーシング中のQRS（paced QRS：p-QRS）時間、脚ブロック（心臓の右脚または左脚と呼ばれる部分を通過する電気刺激が部分的または完全に遮断される伝導障害）の有無およびタイプのデータを収集します。心エコー図検査項目より左房経、左房容量、左室壁厚、LV mass index：左室心筋重量係数、左室拡張末期径、左室収縮期径、左室駆出率、E波、Deceleration time：減速時間、E/e[′] ratio、三尖弁逆流（effective regurgitant orifice 有効逆流弁口面積、逆流面積）のデータを収集します。</p> <p>③CIEDチェック測定項目から心房・心室ペーシング閾値、心内波高、リード抵抗、ペーシング率、CIED本体とリード先端電極間の心内電位による波形記録（疑似体表面心電図）から右心室ペーシング中のQRS（paced QRS：p-QRS時間）のデータを収集します。疑似体表面心電図および標準12誘導心電図間のp-QRS時間の相関、測定検者間の比較を行う。</p> <p>疑似体表面心電図および標準12誘導心電図間のp-QRS時間と臨床データ、標準12誘導心電図、心エコー図検査、CIEDチェック測定項目との関連を調査する。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：循環器内科 担当者氏名：峰隆直 [電話]（平日 8：30～16：45） 0798-45-6553 （上記時間以外 当直医） 0798-45-6111</p>