

研究の実施に関する情報公開

令和 5 年 / 月 / 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名：ペースメーカ植え込み後の心機能の変化や転帰についての検討

1. 研究の対象

鹿児島医療センターで2012年7月1日から2022年12月31日までにペースメーカ植え込みを施行した方が対象です。

2. 研究目的・方法・期間

本邦では、内服薬で治療ができない脈が遅くなる不整脈（洞機能不全症候群、房室ブロックなど）をお持ちの患者様に対して、ペースメーカ植え込みを行っています。ペースメーカは電気信号で心臓を刺激する電線（ペーシングリード）と、電気を貯める電池から成り立っています。一般的にリードは心筋内に半永久的に植え込むので、後から場所を変えるのは困難であり、最良の位置に植え込まなければなりません。植え込み部位は、安定した固定が得られることより長年、心房は右心耳、心室は右心室心尖部が主流でした。最近、心房は右心耳以外、心室は右室心尖部以外の部位が選ばれるようになってきました。

右心室心尖部ペーシングは、医原性左脚ブロックによる左室非同期性収縮を誘発し、QRS幅が広くなり、心房細動や心不全が増加すると報告されています。特にペーシング率が高い場合は、収縮機能不全を来すため、右室ペーシング誘発性心筋症を招き、心不全と死亡率の増加につながりやすくなります。

その代替ペーシング部位として、右室心尖部より心室中隔や右室流出路をペーシングしたほうが、左室収縮はより生理的収縮に近づきます。また、不必要な右室ペーシングを最小限にする工夫がなされてきました。当院では、心室中隔ペーシングを積極的に選択していますが、欧米ではヒス束ペーシングを行う施設が徐々に増えてきています。

ペーシング部位は、ヒス束、心室中隔、右室流出路、右室心尖部の順に心室収縮の同期性は高くなりますが、その順でリードの安定性は低下します。スクルーインリードでヒス束をペーシングする方法がありますが、これまでの問題点として、植え込みの不成功、高いペーシング閾値（消費電力が高くなるため電池寿命が短くなる）、低い心内心室波高、心房波オーバーセンシング（誤作動の原因）、房室伝導障害の誘発などがありました。

当院では近年、ヒス束にデリバリーする専用のシースを用いて、ヒス束ペーシングを選択したり、同じ刺激伝導系でも閾値が上昇しにくい左脚ペーシングを行ったりしています。私たちは、患者様の現在の心機能に影響を与えない、または、心機能を引き上げるようなペーシング位置を日々検討しています。

この研究は当院でペースメーカ植え込みを行った患者様の心機能や転帰を後ろ向きに解析することで、ペーシング部位による心機能の変化や、心不全の改善効果などを検討するために計画しました。

（期間）

対象期間：2012年7月1日～2022年12月31日

研究期間：倫理委員会の承認後～2027年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：カルテ、検査データ、心電図検査、レントゲン検査、心臓超音波検査のデータ、ペースメーカーチェックのデータ

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

単施設研究のため外部への試料・情報の提供はありません。管理課長が対応表を保管します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。研究資金は発生しません。

7. お問い合わせ先

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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 第2循環器科 氏名 伊集院 駿