

「徐脈性不整脈に対する左脚領域ペーシングの有効性の検討：ヒス束ペーシングと右室心尖部ペーシングとの比較」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022 年 9 月 7 日から 2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

徐脈性不整脈に対してペースメーカー治療が標準的治療ですが、従来の右室心尖部ペーシングの問題点としてペーシング率が 40%以上になると心不全入院のリスクが 2.5 倍に上昇することが報告されています。このような患者さんを対象に近年、刺激伝導系ペーシング(ヒス束ペーシングや左脚領域ペーシング)が行われるようになり、右室心尖部ペーシングと比較して全死亡や心不全入院を減らすことが報告されていますが、各刺激伝導系ペーシングを比較した研究は少ないのが現状です。本研究では、徐脈性不整脈に対して右室心尖部ペーシング、ヒス束ペーシング、左脚領域ペーシングのいずれかを施行した症例の臨床成績を比較することで、実臨床における刺激伝導系ペーシングの有効性を検討することを目的にしています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 06 月 01 日から 2021 年 06 月 30 日の間に、ペースメーカー植え込み術を施行した 424 例の患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、心電図、採血結果、経胸壁心エコー図所見、ペースメーカーに関連する情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先

までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 安藤 献児、河野 裕之

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）