

「実臨床データを用いた左脚領域およびバツハマン束ペーシングの有効性に関する 神奈川県多施設共同レジストリー研究」について

この度、海老名総合病院循環器内科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

1. 研究目的

症候性徐脈およびペーシングを必要とする心不全の患者さんを対象として、左脚領域ペーシング/バツハマン束ペーシングの本邦における臨床成績を多施設共同研究として検討します。本研究は、より実臨床を反映するため右室中隔ペーシング含む非伝導システムペーシング症例および心房ペーシングサイトの登録も行います。

2. 研究方法

1) 研究対象

2) 2026年4月～2028年3月に当院で心臓のペースメーカー手術を受けられる方

3) 実施期間

2026年4月～2033年12月

4) 研究方法

本研究は、より実臨床を反映するため右室中隔ペーシング含む非伝導システムペーシング症例および心房ペーシングサイトの登録も行います。それにより、

- 1) 左脚領域ペーシングの安全性および有効性の評価が非伝導システムペーシング群と比較により可能
- 2) 心臓再同期療法症例における左脚領域ペーシングの有効性評価が可能
- 3) 心房ペーシングにおいてもペーシングサイトによる臨床アウトカムの評価が可能

となります。また、5年間のフォローアップを行うことにより、生理的ペーシングによる遠隔期の心機能維持効果および臨床的アウトカムへの寄与が明らかになることが期待されます。

左脚領域ペーシングとは、心臓固有の左脚という伝導回路を直接補足して生理的なペーシングを提供する手法です。また、バツハマン束ペーシングも同様であり、より生理的な心房ペーシングを提供する手法です。手技に要する時間、使用する道具及び合併症発生率などは通常のペーシング手法と同等と考えられています。

また、心臓再同期療法とは、心臓固有の電気の流れの異常により生じた心不全を、電気の流れを補正して心不全を改善させるための確立されたペーシング治療です。

5) 研究成果の公表

データ収集が終わりましたら論文化して公表する予定です。

3. 試料・情報

年齢、性別、体重、入院/治療/退院日などを含む病歴情報および採血/心電図などの検査結果 等。

また、治療中に得られたペースメーカーデータおよび心電図情報 等も含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者: 循環器内科 飯田 剛幸