

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 「左脚領域ペーシングにおけるリード留置時の抵抗の推移と QRS 幅に関する臨床的検討
(LIQD-LBBP Study : The change of Lead Impedance and QRS duration by Left Bundle Branch area Pacing Study)」

[対象となる方]

完全房室ブロック、洞不全症候群等の不整脈の患者さんで、2023 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に当院でペースメーカー（左脚領域ペーシング）の治療を受けた方、または慢性心不全、伝導障害のある患者さんで、左脚領域ペーシングを併用した心臓再同期療法を受けた方

[研究の意義・目的]

あなたの病気は不整脈で、治療法として恒久的ペースメーカー植え込み術が行われます。ペースメーカーが有効に作動するためには、ペースメーカー本体が発する電気信号を伝達するためのリード（電気信号を伝えるための細電線）を心臓の特定の部位に植え込み必要があります。従来は、右心室に植え込み方法が標準的でしたが、右心室を刺激（ペーシング）する頻度（右心室ペーシング率）が増えると、心不全が心房細動のリスクが高まることがわかってきました。それに変わる方法として右室中隔に深くリードを挿入し、左脚に直接電気信号を伝える「左脚領域ペーシング」の有効性が期待されています。左脚は刺激伝導系と呼ばれる心臓の興奮を促す電線に相当する組織であり、右心室と左心室の中間にある心室中隔の左室心内膜側に存在しています。左脚領域までリードが挿入できたかどうかを判定する方法は現在も研究が行われています。この研究では同意いただいた患者様に左脚領域ペーシングを行い、その際の心電図所見やリードデーターなどを参考にして左脚領域にどの段階で到達したのかを明らかにし、治療法の向上に役立てることを目的としています。

[提供する診療情報]

○基礎項目

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、心電図、心エコー所見）

○手術時の測定項目

リードのデーター、心電図所見

[研究実施期間]

実施許可日～2027年12月31日（登録締切日：2027年3月31日）

[研究代表機関名] 市立札幌病院

[研究責任者・所属] 市立札幌病院 循環器内科・鳥羽 真弘

[研究事務局] 市立札幌病院 循環器内科

[研究協力機関名]

- ・北海道循環器病院 循環器内科 表 和徳
- ・北海道医療センター 循環器内科 南部 秀雄

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[市立札幌病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

札幌市中央区北 1 1 条西 1 3 丁目 1-1

市立札幌病院循環器内科 担当医師 鳥羽 真弘

電話 011-726-2211 FAX 011-726-7912

[当院（研究協力研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：