

当院および以下の機関でリードスペースメーカ追加植込み術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

我々の研究グループでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などはいりません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2014年4月から2026年3月までに電池消耗等を理由にリードスペースメーカ（マイクラまたはアヴェイル）の追加植込みを受けられた方

【研究課題名】リードスペースメーカ追加の安全性および有効性に関する多機関レジストリー研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 医員 上田 暢彦

【研究の意義・目的】

日本では高齢化が進み、ペースメーカ治療を受ける高齢の患者さんが増えています。高齢の方では体力や腎機能の低下、抗凝固薬の使用などにより、治療に伴う合併症のリスクが高くなることが知られています。

リードスペースメーカは従来のペースメーカと比べて合併症が少ないとされていますが、電池寿命があり、電池が消耗した場合には、最初に入れた機器を取り出さずに新しい機器を追加で植え込む方法が一般的に行われています。一方で、このように機器がすでに入っている状態で新たに植え込む方法については、いまだ安全性や適切な植え込み方法に関する十分なデータがありません。

本研究では、複数の医療機関のデータを集め、リードスペースメーカを追加で植え込んだ場合の安全性や適切な植え込み方法を明らかにします。この研究の成果は、将来的にリードスペースメーカを使用している患者さんに対して、より適切な治療方法を選ぶための指針づくりに役立つことが期待されます。

【利用する診療情報】

研究開始時までの以下の情報を利用します。

1) リードレスペースメーカ追加植込み入院時の情報

カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、心調律、日常生活動作、心不全重症度、内服薬、入院日、退院日、ペースメーカ適応疾患、心疾患の治療情報、併存症、低栄養・摂食・嚥下機能障害の有無、心不全発症情報、1 回目および追加植込みを行ったリードレスペースメーカに関する情報、採血検査（白血球、ヘモグロビン、総蛋白、アルブミン、腎機能、BNP もしくは NT-pro BNP、CRP）、心電図検査、胸部レントゲン、心臓超音波検査、心臓 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査

2) 追加植込み後に心不全で入院した際の以下の情報

体重、血圧、心拍数、心調律、日常生活動作、心不全重症度、内服薬、入院日、退院日、リードレスペースメーカによる合併症・再々留置の有無と詳細、生存情報、採血検査（白血球、ヘモグロビン、総蛋白、アルブミン、腎機能、BNP もしくは NT-pro BNP、CRP）、心電図検査、胸部レントゲン、心臓超音波検査、心臓 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査

3) 追加植込み後のリードレスペースメーカに関する情報と合併症情報、心臓超音波検査に関する情報、生存情報

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 医員 上田 暢彦

共同研究機関・研究責任者

1. 一般財団法人 平成紫川会 小倉記念病院 永島 道雄
2. 千葉大学大学院医学研究院 近藤 祐介
3. 大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 南口 仁
4. 仙台厚生病院 不整脈科科長 兼 循環器内科部長 山下 賢之介
5. 徳州会 湘南鎌倉総合病院・心臓センター 循環器科 医長 森山 典晃
6. 君津中央病院 循環器内科 医長 石村 昌之
7. 聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科 教授 明石 嘉浩
8. 大阪労災病院 循環器内科 部長 江神 康之

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：心臓血管内科部門不整脈科 医員 上田 暢彦

提供方法：パスワード保護したエクセルファイルをオンラインで提供

【研究期間】研究許可日より 2032 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2026 年 7 月 2 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、「国立循環器病研究センター 公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページ」に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 医師 上田 暢彦

電話：06-6170-1070