

情 報 公 開 文 書

研究の名称	心臓植込みデバイスの遠隔モニタリング導入効果の検証について
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 医療機器管理センター 佐藤邦昭
研究の概要	<p>【研究対象者】 当院で、心臓植え込みデバイスの管理を行っている患者さん（18歳以上）</p> <p>【研究の目的・意義】 心臓植込みデバイスのフォローアップは、定期的な外来でのデバイスチェックによるデータをもとに時間をかけて行われていたが、遠隔モニタリングが欧米で2002年に認可されわが国では2009年に導入されたことで、致死的不整脈のリスクが高い植込み型除細動器（implantable cardioverter defibrillator；ICD）・両室ペーシング機能付植込み型除細動器（cardiac resynchronization therapy defibrillator；CRT-D）などのhigh voltage deviceを中心に広く使用されてきました。遠隔モニタリングのデバイス監視能は対面診療と同等の精度を有し、リードやバッテリーをはじめとするデバイスの不具合、不整脈の検出および治療内容の確認などが、従来の対面診療に比べて早期になされることが示され、外来フォローアップに係る時間の短縮や、外来受診回数の削減などが示されてきました。 現在では、心不全患者の生命予後を改善した報告がされたことで、ガイドラインでの推奨や学会ステートメントにより、遠隔モニタリングがペースメーカーも含め広く活用されるようになり、外来の臨時受診の削減、入院期間の短縮も報告されてきています。 しかし、遠隔モニタリングはその効果に対し、医療従事スタッフの業務量の増加や、植込み術後の紹介元病院での継続的なフォローアップとならない患者さんも多いことなどから、その導入自体が遅れている施設も多いのも事実です。 今回、遠隔モニタリング業務のスタッフに対する業務負担に比較し期待されている効果を、遠隔モニタリング導入前後（有無）でのフォローアップデータの後ろ向き研究によりその導入効果を検証することで、更なる遠隔モニタリングの活用の推進に貢献することを目的としています</p> <p>【研究の方法】 本研究では、下記の「B. 臨床面での評価」のため、遠隔モニタリング導入前後および有無の患者さんの下記の情報を電子カルテと遠隔モニタリング情報から取得し、個人情報伏せの形でデータベース化いたします。</p> <p>A. 病院収支面での評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・取得する情報の項目 <p>遠隔モニタリング業務時間および、業務にかかるスタッフの人数（前向き1年間を予定）、診療報酬点数</p> <p>B. 臨床面での評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・取得する情報の項目 <p>電子カルテより、医師の対応を要した項目について、イベント発生からの医師が対応するまでの期間</p> <p>心臓植込みデバイスの自動化機能の活用頻度</p> <p>外来チェック回数の評価</p> <p>下記の副次的評価項目より次の評価を行う</p>

	<p>B. デバイスの不具合、不整脈等イベントの早期検出、ペーシング閾値上昇、波高値の低下、アンダーセンス、オーバーセンス他 自動化機能の活用頻度（閾値自動設定、感度自動設定、モード自動設定他） C. 外来チェック回数評価(植込み手術後2年間の外来チェック回数)</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2028年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 本研究の成果は学会において発表することにより公表する予定です。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>電子カルテ（診療記録、デバイスチェックデータ）より診察記録、デバイスデータ。心臓植え込みデバイス管理データ、遠隔モニタリングデータからはデバイスデータの情報を利用します。 東亜大学の共同研究者に情報の提供有</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	<p>富山大学附属病院 病院長 山本 善裕</p>
研究資料の開示	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	<p>富山大学附属病院 佐藤邦昭</p>
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-2315（代表） 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 医療機器管理センター 佐藤邦昭</p>