

# 情報公開文書

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称               | 心臓植込み型電子機器（CIEDs）の有効性・安全性に関する観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 整理番号                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究機関の名称             | 国立大学法人 富山大学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究責任者               | 絹川 弘一郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の概要               | <p><b>【研究対象者】</b><br/>徐脈性不整脈、頻脈性不整脈もしくは心不全、または繰り返す失神や原因不明の脳塞栓症(ESUS)と診断され、2000年以降に当院で心臓植込み型電子機器治療(CIEDs)が行われた方</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b><br/>CIEDs治療における最大の問題点は、日本をはじめとするアジア人の情報が乏しく、欧米の大きな臨床試験の結果を参考に適応基準を判断している点です。特に植込み型自動除細動器(ICD)の適応疾患には、心筋梗塞や拡張型心筋症のような心臓の筋肉収縮自体に病気を持つ場合以外に、QT延長症候群やブルガダ症候群のような遺伝子の関与が疑われる不整脈（遺伝性不整脈）の病気も含まれます。そのため、対象も幼い子供からお年寄りまで幅広い年齢層にわたります。日本では欧米に比較し、心臓突然死の原因として心筋梗塞など冠動脈疾患の割合が低く、その代わりに心筋症や不整脈が多くを占めます。近年、日本でも冠動脈疾患は増加していますが、日本人の冠動脈疾患患者では致死性不整脈の発生が少ないとの報告もあります。またアジア人に多いとされるブルガダ症候群でも、ICDを視野に入れた突然死のリスク階層化はいまだ十分ではありません。また重症心不全に対する心臓再同期療法の適応に関しても、そもそも心不全の予後そのものが欧米と異なる日本では、その適応基準が海外の適応とほぼ同じで良いのかも分かっていません。このように、我が国でのCIEDs植込みに関する適応は必ずしも明らかでは無く、日本人におけるデータを蓄積していく観察研究は極めて重要です。よって本研究では、徐脈性不整脈、頻脈性不整脈もしくは心不全（心機能低下）、または繰り返す失神やESUSに対して、各CIEDsを植込まれた方を対象とし、その有効性および安全性を検討すること、それにより患者一人一人に適したデバイス治療の確立を目指します。</p> <p><b>【研究の方法】</b><br/>前向き・後ろ向き観察研究です。診療において得られた情報を前向き、後ろ向きに検討します。情報は、電子カルテおよび診療に関連して記録された記憶媒体より取得します。この研究では現在から研究機関終了まで対象者の登録を行い（前向き）、また得られたデータを過去にさかのぼって検討します（後ろ向き）。本研究のために行う検査や治療方針の変更はなく、通常診療の経過を観察する研究です（観察研究）。</p> <p><b>【研究期間】</b><br/>倫理委員会承認後より2025年3月31日まで</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b><br/>学会発表および論文掲載</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 | 本研究のための新たな試料の取得は行わず、診療録・カテテルレポートをも                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(他機関への提供の有無)</p>                  | <p>とに調査します。集計・解析を行う情報を以下に列挙します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者背景・理学所見<br/>診断名、年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、理学所見、併存疾患や既往疾患・家族歴の有無・種類</li> <li>・ デバイス治療の術式・治療内容、外来での症状の有無・程度、生存の有無</li> <li>・ 標準 12 誘導心電図</li> <li>・ 心エコー図所見<br/>左室拡張末期径、収縮末期径、左室駆出率、左房径、左室拡張期流入波形(E 波、A 波、e' 波)、左心耳血栓、もやもやエコー像、左心耳血流</li> <li>・ 血液検査 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 血液一般検査(白血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、尿検査(定性ならびに尿 Na、尿 CRTN))</li> <li>(2) 血液生化学検査(AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、血糖値、HbA1c、TCho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、脂肪酸、クレアチニン、シスタチン C、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、血清 CPK、プロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フィブリノーゲン、D ダイマー、FDP)</li> <li>(3) ADAMTS13 活性、vWF 活性、vWF 抗原量、第 VIII 因子活性、vWF マルチマー解析</li> </ul> </li> <li>・ 有効性・安全性評価項目 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) デバイス治療の成功率、症状改善の有無・程度、生存の有無</li> <li>(2) デバイス治療施行中もしくは施行後の合併症の頻度・程度・経過</li> </ul> <p>解析方法：単変量、多変量解析を行い不整脈患者に対するデバイス治療の有効性と安全性に関する臨床背景因子の影響を評価する。</p> </li> <li>・ 皮下植込み型除細動器スクリーニング用心電図</li> <li>・ ホルター心電図</li> </ul> |
| <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>   | <p>富山大学 第二内科 教授 絹川弘一郎</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>研究資料の開示</p>                       | <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <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> | <p>富山大学 第二内科 教授 絹川弘一郎</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <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>      | <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。</p> <p>電話 076-434-7297<br/>FAX 076-434-5026<br/>E-mail nkataoka@med.u-toyama.ac.jp<br/>担当者所属・氏名 片岡直也</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |