

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

リードペースメーカーの設定調整による心房-心室間の同期率改善に関する後向き研究

[研究の背景]

リードペースメーカーが従来の経静脈ペースメーカー(図 1)の代替治療として注目されている。



図1 従来の経静脈ペースメーカー



図2 リードレスペースメーカー

リードレスペースメーカーは合併症リスク、とりわけデバイス感染およびリード損傷の低減を目指して作られたものである(1)。初代のリードレスペースメーカーは従来の心臓の電気信号の流れとは異なる非生理的ペースメーカーである。最近になり、新世代のリードレスペースメーカー (Micra AV™: Medtronic 社製)(図 2)が登場した。従来の心臓の電気信号の流れに近い生理的なペースメーカーであり、これは従来のペースメーカーに似ている。しかし、一方で課題が残されている。新世代のリードレスペースメーカーによる生理的な働き(房室同期率)は 100%ではなく、最初に行われた研究では 70%程度と報告された(2)。その後に行われた研究ではわずか 65%の患者のみが 70%以上の生理的な働き(房室同期率)を得られたと報告されている

(3)、(4)。

我々の施設では設定調整によって、この生理的な働きを改善できる症例が存在することを報告している(5)。これは Micra AV™ の基本とされる設定では、心拍数の変化に対応できないことが問題であると考えた。臨床的な判断に基づき用手的に極めて簡単な設定変更をすることで、心拍数の変化に影響を受けることなく、高い房室同期が得られる可能性について報告した(5)。

今回 Micra AV の抱える課題としての生理的な働きの改善のための、簡単な設定変更 (Simplified A3 method) の効果を後向きに検討する。

本研究は、東京医科大学病院、八王子医療センター2 施設での後向き研究である。2021 年 12 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までに完全房室ブロックあるいは高度房室ブロック症例に対し Micra AV™ を植え込まれた洞調律症例を対象とする。これらの症例は入院中に初期に推奨されていた設定 (Conventional setting)、あるいは Simplified A3 method を使用した設定とされた。臨床的により良い設定の可能性があると考えられた設定が、本当に妥当な設定であったかを確認するのが本研究の目的である。退院後 3 ヶ月以内に外来受診のうえ、再度デバイスチェックを施行した。その際に自己房室伝導を認めるかを確認のうえ、自己房室伝導を認めない症例の房室同期率、その他デバイスパラメータをチェックした。

参考文献

1. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Engl J Med. 2016 Feb;374(6):533–41.
2. Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, et al. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2 Study. JACC Clin Electrophysiol. 2020 Jan;6(1):94–106.
3. Arps K, Piccini JP, Yapejian R, et al. Optimizing mechanically sensed atrial tracking in patients with atrioventricular-synchronous leadless pacemakers: A single-center experience. Hear Rhythm O2. 2021 Oct;2(5):455–62.
4. Kowlgi GN, Tseng AS, Tempel ND, et al. A real-world experience of atrioventricular synchronous pacing with leadless ventricular pacemakers. J Cardiovasc Electrophysiol. 2022 May;33(5):982–993.
5. Kazawa S, Satomi K, Kazawa C, et al. Novel method of atrial mechanical sensing for leadless atrioventricular synchronous pacing. Heart Rhythm Case Reports. <https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2022.09.002>

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	循環器内科

対象となる期間

2021年12月1日～2022年10月31日

研究対象者となる基準

本研究は、東京医科大学病院、八王子医療センター2施設での後向き研究である。2021年12月1日から2022年10月31日までに Micra AV™ を植え込まれた有症候性房室ブロックかつ洞調律症例を対象とする。

研究期間

研究機関の長の許可日

～

～2023年12月31日

利用するカルテ情報

診療録より下記の項目に関する該当患者の診療情報を収集し、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・安全性等を解析する。診療録より該当患者の診療情報を抽出する場合は、患者毎に研究登録番号を新たに設定する。研究登録番号に紐づけられた解析対象症例の情報を抽出して解析用データベースを別途作成する。

手術日、治療を行われた施設、治療適応病名、年齢、性別、BMI、心房細動の既往の有無、高血圧・糖尿病・脂質異常症・冠動脈疾患・慢性腎障害・慢性閉塞性肺疾患の既往の有無、透析の有無、過去のデバイス植込み歴の有無、過去の心臓外科手術の有無(経カテーテル的弁膜症治療を含む)、血液検査所見(BNP、クレアチニン、eGFR)、デバイス植込み前の発作時心電図上の心房心拍数、心室心拍数、術前心エコー所見(左室駆出率、E波、A波、E/A、左房径、左房径指数)、退院前のデバイスチェック日時、退院前のデバイスチェック内容、退院後初回外来のデバイスチェック日時、退院後初回外来のデバイスチェック時のチェック内容など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年8月4日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	里見和浩
情報の管理者名	里見和浩

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	嘉澤脩一郎
情報の管理者名	嘉澤脩一郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	循環器内科	医師	嘉澤脩一郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	医師	里見和浩	研究計画の指導、解析結果の解

				積、成果報告の指導
研究分担者	循環器内科	医師	矢崎義直	患者登録、解析補助担当

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	医師	嘉澤脩一郎	研究計画の立案、患者登録、解析担当、解析結果の解釈、成果報告
研究分担者	循環器内科	医師	田中信大	研究計画の指導、解析結果の解釈、成果報告の指導
研究分担者	臨床工学部	臨床工学技士	村上秀崇	患者登録、解析結果の解釈、解析補助担当

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	里見和浩
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	代表 03-3342-6111 PHS 62051
受付日時	平日 9時～17時

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	嘉澤脩一郎
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	代表 042-665-5611 PHS 7111
受付日時	平日 9時～17時