

本院にて過去に心臓再同期療法手術を受けた重症心不全の患者さんへ

【研究課題名】

当院の重症心不全に対する心臓再同期療法（CRT）の術後臨床経過に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年10月から2024年3月の間に当院で心臓再同期療法手術を受けた重症心不全患者の方

【研究の目的・方法について】

心臓再同期療法（CRT）は重症心不全に対する確立されたペースメーカーによる確立された治療法です。術後に治療に良好な反応をしめす方と残念ながら心機能の改善が見られない方がいることが知られています。心機能の改善が見られなかった方の予後が悪いことは明らかですが、心機能の改善が見られ方でも長期的に観察すると心不全や心臓死などの心事故を起こすことがあります。CRTを受けた患者さまが術後長期的にどのように経過してゆくのか詳細な研究は重要と考えています。

目的：

当院で行われた CRT 術後の臨床経過を長期的に観察し、どのような経過をたどり、どのような予後を示すかを調査することがこの研究の目的です。

方法：

- ① 本研究の対象となる患者さまの術後 10 年間の期間にカルテへ記載された以下の診療情報について調査します。定期的な CRT のペースメーカーチェックを 4-6 か月ごとに受けていると思いますが、ペーシング（刺激）閾値・ペーシング（刺激）率・ペーシング（刺激）の設定等ペースメーカーチェックで得られる状況を電子カルテ上で調査します。
- ② 血圧・脈拍数・血液検査・心電図・心臓超音波検査等通常行われている定期検査においても上記同様に調査します。
- ③ CFR(冠動脈血流予備能)および四肢血管機能検査としてエンドパッド（血管内皮機能検査）・CAVI(動脈の硬さの指標：Cardio Ankle Vascular Index)あるいはPWV(脈波伝播速度：Pulse Wave Velocity)を測定している場合はこれも調査します。上記検査によって自動的に得られる各種の測定値を調査します。
- ④ 上記の各種データが術前にもとられていれば電子カルテから調査します。

- ⑤ 術後の心臓死・心不全再入院・心筋梗塞・冠動脈再灌流療法・脳梗塞等を含む主要脳心血管障害が起こっているかどうかをカルテ記載から調査して上記検査データとの関連性を解析します。

研究期間：2019年1月17日～2036年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、CRT 術前後の身体データ・臨床経過を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さまの診療記録（情報：年齢・性別・イニシャル・血圧・脈拍数・四肢動脈硬化度・心不全再発や心臓が原因の死亡などどのような経過をたどったか等）を調べさせていただくこともあります。なお患者さまの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さまの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化した上で管理しますので、患者さまのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報の保存は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンに保存している電子データを復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で得られた情報を外部へ提供することはありません。

【患者さまの費用負担等について】

本研究は患者さまのカルテより情報を調査する研究のため、患者さまの費用負担や不利益はありません。万一、利益が生まれた場合、患者さまにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究にかかる費用は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の公的な資金である寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金

銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さまご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さまの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さまの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さまの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	准教授	油布邦夫
研究分担者	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋尚彦

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

研究責任者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座

准教授 油布 邦夫 (ゆふ くにお)