

## 循環器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

### [研究課題名]

慢性心不全患者における植え込み型心臓電気デバイス植え込み時の分裂様QRS波形と長期予後の関連性を検討する前向き観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 渡邊 昌也 北海道大学病院循環器内科・助教

[研究の目的] 心不全患者において、植え込み型心臓電気デバイスからの刺激による心電図の分裂様波形と予後との関連を明らかにすること。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までの間に北海道大学病院で植え込み型心臓電気デバイスの植え込み手術を受けられた方

#### ○利用するカルテ情報

- ① 研究対象者基本情報：性別、年齢、身長、体重、血圧、脈拍、理学的所見、臨床症状(NYHA 分類)、既往歴、内服薬、遠隔モニタリング導入の有無等
- ② 植え込み型心臓電気デバイス植え込みの際の閾値チェック時に記録された体表心電図
- ③ 有害事象：全死亡、心血管死、入院を要する心不全増悪、入院を要する脳卒中、植え込み型心臓電気デバイスによる致死性不整脈イベント記録
- ④ 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- ⑤ 血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、BNP、Troponin T、NT-pro BNP、CRP、
- ⑥ 心エコー検査：断層法（左室径、左房径、左室内径短縮率、左室駆出率、左室壁厚、大動脈径、肺動脈径、右室径、下大静脈径）、カラードップラー法（大動脈弁逆流、僧房弁逆流、三尖弁逆流）、パルスドプラ法と連続波ドプラ法（経僧帽弁血流、肺静脈血流、組織ドップラー法、肺動脈圧）
- ⑦ MRI 画像：シネ MRI（Cine SSFP [steady-state free precession 法]、形態や壁運動異常・心機能（収縮および拡張機能）の評価）、Gd 造影剤投与後 10 分以降の遅延造影像

[研究実施期間] 実施許可日～2033年3月31日（登録締切日：2025年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院循環器内科科

担当医師 萩原 光

電話 011-706-6973