作成日：2026 年 9 月 15 日　第 2.0 版
〔ホームページ公開用資料〕

成人先天性心疾患患者における刺激伝導系ペーシングの有効性と安全性の評価

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在成人先天性心疾患の患者さんを対象として、刺激伝導系ペーシングの有効性と安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

一般的に徐脈（脈が遅くなる不整脈）を発症した場合、ペースメーカ治療を行いますが、経時的に心機能が低下するペーシング誘発性心筋症を発症することが報告されています。近年、このペーシング誘発性心筋症の予防策として、刺激伝導系と呼ばれる部位へのペーシングにより、その後の心機能が温存できる「刺激伝導系ペーシング」が提唱され、日本循環器学会のガイドラインにも記載されています。

先天性心疾患の患者さんでは、成人期に心不全や不整脈を発症することが問題となっており、これらの患者さんが徐脈を合併した場合、長期的な心機能の温存が期待できる刺激伝導系ペーシングが望ましいと考えられます。しかし、先天性心疾患の患者さんでは刺激伝導系の位置や走行が通常と異なることがあり、心臓手術後の影響で障害を受けた心筋も存在するため、リードの留置が非常に難しいことが予想されます。

そこで、今回循環器内科では、徐脈を合併した成人先天性心疾患患者さんがペースメーカ留置を行う際に、3 次元マッピングシステムと呼ばれる刺激伝導系の走行を可視化させることができるシステムを用いてリード留置を行い、刺激伝導系ペーシングが問題なく行え、ペースメーカ植込み後の心機能を温存できるかどうかを評価することを目的として、本研究を計画しました。

３．研究の対象者について

2011 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに九州大学病院循環器内科で経静脈的に心室リード留置を行った 18 歳以上の先天性心疾患患者さん 20 名を対象とします。

また、2025 年 5 月 13 日から 2029 年 3 月 31 日までに九州大学病院循環器内科に通院または入院中の年齢 16 歳以上の先天性心疾患患者さんで、徐脈によりペースメーカ適応と判断され、経静脈的リード留置を行う予定の患者さん 10 名も対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、心疾患診断名、心疾患の手術歴詳細、併存疾患、既往歴、内服薬、NYHA 分類、自覚症状、血液検査結果（WBC、Hb、AST/ALT、BUN/Cre、eGFR、CRP、BNP/NT-proBNP）、12 誘導心電図（調律、心拍数、PR 時間、QRS 幅、電気軸、波形）、心エコー検査（体心室拡張期径、収縮期径、心室駆出率、弁膜症）、心臓 MRI（両心室拡張末期容積係数、収縮末期容積係数、駆出率、遅

延造影の有無)、心肺運動負荷試験（PeakVO$_2$、AT)、イベント（ペースメーカリード再留置、心臓再同期療法へのアップグレード、心不全入院、転帰）

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

これらの取得した情報と新規に行う刺激伝導系ペーシングの患者さんの情報を比較し、成人先天性心疾患患者さんにおける刺激伝導系ペーシングの心機能に対する影響を明らかにします。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院循環器内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部 弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院循環器内科、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において教授・阿部 弘太郎の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省からの科学研究費、および、日本メドトロニック株式会社からの研究資金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では日本メドトロニック株式会社との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

なお、研究概要については、University Hospital Medical Information Network: UMIN に登録・公開予定です。この場合、研究対象者を特定できないように情報を加工して登録・公開されます。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	九州大学病院 ARO 次世代医療センター　助教　長山友美
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野　教授　阿部弘太郎 九州大学病院冠動脈疾患治療部　講師　坂本和生 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野　共同研究員　髙瀬進 九州大学病院循環器内科　助教　柿野貴盛 九州大学病院循環器内科　助教　石北綾子 九州大学病院循環器内科　特任助教　西﨑晶子 九州大学病院循環器内科　助教　矢加部大輔 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野　大学院生　倉岡沙耶菜 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野　大学院生　渡部僚 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野　大学院生　浅川宗俊 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野　大学院生　溝上功明

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記の担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　助教　長山友美 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 2192） 〔FAX〕092-642-5374 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nagayama.tomomi.325@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴