

リードレスペースメーカーが三尖弁機能に与える影響の縦断的検討

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、徐脈性不整脈のためリードレスペースメーカー（Micra®）を植え込み予定の患者さん、及び過去に経静脈的ペースメーカーを植込まれた患者さんを対象として、リードレスペースメーカー（Micra®）が三尖弁機能に与える影響に関する「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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

リードレスペースメーカー（Micra®, Medtronic）は、小さな本体（長さ 25.9mm, 容量 1cc）を右心室中隔に固定して留置することで心臓を電気刺激できるペースメーカーであり、本邦では 2017 年に使用が可能となりました。従来のペースメーカーでは、電線（リード）や本体を納める皮下ポケットに関連する様々な合併症が問題となっていました。その後の調査でも、外観上の利点だけでなく、機器に関連する合併症発生が半減したことが報告され、その有用性が示されてきました。

また経静脈リードは、心臓内の弁（三尖弁）を通過させたままの状態でも留置せざるを得ないことから植え込みに伴う弁機能の増悪も重要な問題となっていました。それに対しリードレスペースメーカーでは、そのような弁機能への影響が少ないことが期待されますが、実際にどうであるかや、その原因、新たなアルゴリズムを持ったリードレスペースメーカーは従来のものと比べてどうであるかなどについて未解明な点が多く十分な結論には至っていないのが現状です。

そこで本研究では、リードレスペースメーカーが三尖弁機能に与える影響やその原因を調査することで明らかにし、さらに従来の経静脈的ペースメーカー植え込み後における影響と比較することで、今後のペースメーカー選択や植え込み方法の最適化に貢献することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 循環器内科において、許可日から 2027 年 3 月 31 日までに徐脈性不整脈に対してリードレスペースメーカーを留置予定の 50 名に加えて、九州大学病院循環器内科で 2012 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに徐脈性不整脈に対して経静脈的ペースメーカー植込みを行った患者の内 50 名を対象とします。これからリードレスペースメーカー植込みを行う方には同意説明を行います。過去に経静脈的ペースメーカー植込みを行った方の中で、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]

登録時：年齢、性別、身長、体重、NHYA class、併存疾患、内服薬、血液検査結果（Hb、BNP）、心臓超音波結果

リードレスペースメーカー植え込み時：手技時間、三尖弁輪通過回数、デバイス展開回数、デバイス留置部位（心尖部、中部高位・中位以下、基部）

リードレスペースメーカー植え込み 1 ヶ月後以内、12 ヶ月後：心臓超音波検査の結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究承認日

リードレスペースメーカー植え込み前後での各項目の経時的変化を調べ、さらにそれらの変化の原因を解析します。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収取された情報は廃棄され、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、同意を取り消した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 医局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、同分野の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、10年間

保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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経費である倫理審査負担金のみ部局等運営費からまかなわれます。

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ことがあります。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。

本研究に関する必要な経費である倫理審査負担金のみ部局等運営費から支出します。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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開示について

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。

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、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。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、これについてもあなた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。

1.3. 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
研究責任者	九州大学病院 <u>冠動脈疾患治療部 講師 坂本 和生</u>
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 循環器内科 特任助教 坂本 一郎 <u>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 高瀬 進</u> 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 長山 友美 <u>九州大学病院 循環器内科 助教 矢加部 大輔</u> <u>九州大学病院 循環器内科 医員 倉岡 沙耶菜</u> 九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 横山 博毅 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 <u>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</u>

1.4. 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、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院 <u>冠動脈疾患治療部 講師 坂本 和生</u>
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 <u>092-642-5360</u> 〔FAX〕 <u>092-642-5374</u> メールアドレス： <u>sakamoto.kazuo.283@m.kyushu-u.ac.jp</u>

【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 中村 雅史