

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

研究課題名：慢性心不全ペースメーカー植え込み患者における closed loop system (CLS) の有用性を検討する探索的研究

研究期間： 2018年1月1日 ～ 2020年6月30日

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 樋口 晃司

### (2) 対象となる方

心不全の診断基準によりうっ血性心不全と診断され、担当医師によりペースメーカー植え込み(両心室ペーシング)が必要であると判断された20歳以上の方。すでにペースメーカーが植え込まれている場合(両心室ペーシング)、試験開始時にCLS機能がoffであり、心不全による症状のある方。

### (3) 研究の意義・目的

本研究の目的は、臨床的にペースメーカー治療が必要と判断された慢性心不全患者において、体動によらない生理的な心拍応答が期待されるCLSを用いることにより、CLSを停止した状態と比較して、心不全の病状を反映する各指標(生活の質スコア、脈拍、息切れの程度、X線所見、心臓超音波検査、血液検査所見)の推移を比較することにより、CLSの臨床上的有用性を検討することである。

### (4) 研究の方法

登録後にCLSをonあるいはoffのいずれかの状態とし、3か月後にon→offあるいはoff→onに変更し、さらに3か月間(計6か月)観察する。

登録時、3か月後、6か月後に以下の項目を評価する。年齢、性別、身長、体重、既往歴、身体・聴診所見、心拍数、血圧、血液生化学検査、心臓超音波検査、X線検査、内服薬および容量。

(5) 個人情報の保護について

個人情報は、匿名化して、外部へは一切情報提供することなく情報保護を厳重に行います。データセンターは日本医科大学武蔵小杉病院であり、試験終了から2年後までデータを保管し、その後データが外部に出ることのないように破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

治療の安全性や利便性が検証された際には、学会発表あるいは論文化することも予定しております。しかし、その際に個人情報は一切公表されませんのでご安心ください。

(7) 費用について

通常診療に加えて新たに患者さんご自身の経済的負担が増えることはありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 村本 容崇  
( 対応可能時間：平日 9時～17時 )  
電話：0463-32-1950 (代表)