

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：心室頻拍に対する植込み型除細動器の新規抗頻拍ペーシング治療 (Intrinsic ATP) の有用性についての検討

研究期間： 2023年 12月 13日 ～ 2027年 9月 30日

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 岩井 慎介

(2) 対象となる方

心室性不整脈に対して iATP 機能を有する ICD の植え込み術を施行された患者さんを対象と致します。

(3) 研究の意義・目的

植込み型除細動器(implantable cardioverter defibrillator/ICD)は心室頻拍/心室細動などの心室性不整脈に対する治療法の一つですが、ペースメーカーと除細動機能を併せ持つ植込み型医療機器です。ICD では、心室性不整脈に対するショック治療に加えて、心室頻拍を感知した際に心室リードからペーシング刺激を加える抗頻拍ペーシング治療 (ATP : anti-tachycardia pacing) が行えます。従来、ATP には、心室頻拍の脈拍よりも高い周期でペーシングを行うバーストペーシングと、ペーシング周期を徐々に短縮していくランプペーシングの二種類があります。近年、新しい ATP 治療法として iATP 法が開発されました。この iATP は心室頻拍の回路に到達させるためのペーシング拍数と、自動計算を基にした適切なタイミングでの追加刺激を加えることにより心室頻拍を呈しさせる新たな ATP 治療法です。本研究では、iATP 治療が従来の ATP 治療と比較して、心室頻拍の停止効果が高いか否かについて検討することを目的と致します。

（４）研究の方法

本研究は多施設での研究を予定しております。ご参加いただきたい患者さんは、iATP 機能が使用できる ICD 機種を植え込まれた（もしくは電池消耗のため本体を交換された）患者さんとなります。通常、心室頻拍に対する ATP 治療として 2 セット設定します。ATP 治療 1 セット目を iATP として、2 セット目を従来のバーストペーシングに設定致します。1 セット目の治療で停止せず、2 セット目で停止した場合には、1 セット目の治療（iATP）と 2 セット目の治療（バーストペーシング）を入れ替えます。また、iATP で心室頻拍の速さが早くなる場合や心室細動が発生する場合にも、1 セット目と 2 セット目の入れ替えを行います。30 か月間の観察期間を予定しており、iATP での心室頻拍の停止率について過去の研究との比較検討を行います。

（５）個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年後まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

（６）研究成果の公表について

この臨床研究によって得られた患者さんの診察や検査の結果などは、専門学会で発表し、医学専門誌などに発表する論文などに公表する予定ですが、その際、あなたに関する情報は個人が特定できないように加工して公表します。

（７）費用について

この臨床研究で使用する ICD は、既に承認されているため、通常診療範囲内で使用しますので、通常医療保険の扱いとなります。また、本臨床研究に参加されたことによる謝礼等の支払はありません。

（８）問い合わせ等の連絡先

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