

令和6年3月24日

研究に関する情報公開文書

研究課題名：非左脚ブロック型QRS波形に対する心室再同期療法の有効性に関する多施設共同観察研究

* 本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019年4月1日から2025年12月31日までに東北医科薬科大学病院(本院)循環器内科において除細動機能付両心室ペースメーカを用いた心臓再同期療法を受けた患者の中で、植込み前の心電図が非左脚ブロック型の波形の方が対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間

日本のガイドラインにおける非左脚ブロック型心電図と左室収縮障害(左室駆出率 $\leq 35\%$)を呈する重症心不全患者に対する心臓再同期療法の適応は QRS 幅 $\geq 150\text{ms}$ で Class IIa(エビデンス・見解から、有効・有用である可能性が高い)、 $120\text{ms} \leq \text{QRS}$ 幅 $< 150\text{ms}$ で Class IIb(エビデンス・見解から、有効性・有用性がそれほど確立されていない)となっています。十分な薬物療法の上、代替え療法がない患者さんに対して CRT が行われます。しかしながら、本患者群における心臓再同期療法の有効性に関する科学的証拠は乏しく、日本の患者さんにおけるガイドラインの妥当性も十分検証されていません。欧州人と比較して体格が小さいアジア人においては中程度の QRS 幅($120\text{ ms}-149\text{ ms}$)に対する心臓再同期療法の有効性が高いという報告もあります(Varma N, et al. JACC Clin Electrophysiol. 2022 Feb;8(2):211-221.)。左脚ブロック型の QRS 波形を有する心不全患者に対する心臓再同期療法の有用性は概ね認められているものの、非左脚ブロック型の QRS 波形、とりわけ QRS 幅が中程度の日本人患者における心臓再同期療法の有効性に関する報告は皆無です。

本研究は、非左脚ブロック型心電図波形と左室収縮機能障害を呈する日本人患者さんにおける心臓再同期療法の有効性を評価することを目的としています。過去に報告されている左脚ブロック型の QRS 波形に対する心臓再同期療法の有効性との比較、並びに QRS 幅($150\text{ms} \leq$, $130\text{ ms}-149\text{ms}$, $120-129\text{ms}$)による有効性の違い、また本患者群における有効性の予測因子などを明らかにするために本研究を行います。

本研究は現行のガイドラインに基づいた標準治療を受けている患者さんを登録しますので、特別な治療を行うものではありません。こうした検証・解析は、将来の循環器疾患の治療成績の改善につながる意義があると考えます。本研究は電子カルテに記載されている診療実態・検査結果等をデータベースにして調査解析を行うものです。

2019 年4月1日から2025年12月31日までの間に除細動機能付両心室ペースメーカー植込まれた患者さんを登録する予定です。

研究期間(観察期間)は2019 年4月1日から2026年12月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類。試料・情報の利用を開始する予定日

電子カルテに記載されている病歴や治療歴、病状、検査結果、治療状況等をデータベースに入力します。手術前、手術時、術後の経過についての患者さんの情報を利用させていただきます。藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会に本研究が承認された日からデータを利用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究です。当院を含めた各施設で個人が特定できないように匿名化した患者さんの情報をデータファイル(エクセル)に入力し、データマネジメント事務局(株式会社ヌーベルプラス)に送ります。そして、多施設から集められたデータを統合して研究責任者が解析します。

5. 研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反の開示

本研究は、藤田医科大学が Medtronic 社(株)を研究資金の一部の提供を受けて実施します。また本研究と関連がある(両心室ペースメーカーを販売している)複数の植込みデバイス機器関連企業(Biotronik 社、Abbott 社、Boston Scientific Japan 社、Japan Life Line 社、日本 Microport 社) から使用目的の特定を受けない特定公益法人に対する奨学寄付金も用いて行われます。本研究は心臓再同期療法の有効性を見る多施設登録研究で使用する機器は限定しません。特定の企業の製品を評価するものではないため複数企業からの研究資金の使用が研究結果に影響を与えることはなく、研究結果が特定の企業対して有利に歪められることもありません。研究者が独立して計画し実施するものであり、特定の企業が研究の実施、解析、報告に係わることはありません。しかしながら、特定の企業との利害関係により、研究の科学性と中立性が障害されないように、利益相反委員会の審査を受け、定期的に報告する義務を負って研究を行います。

尚、研究代表者の利益相反として過去 3 年の間(2021 年～2023 年)に Medtronic 社、Abbott社、Japan Life Line 社から講演料を受け取っております。

6. 研究組織

本研究は多施設共同研究として行われます。

藤田医科大学病院 循環器内科 准教授 原田 将英(研究責任者)

(本研究の参加施設:情報の管理について責任を有する研究代表者と所属名称)

日本大学医学部 内科学系循環器内科学分野 教授 氏名 奥村 恭男

東北医科薬科大学 循環器内科 教授 氏名 熊谷 浩司

金沢大学附属病院 循環器内科 特任准教授 氏名 加藤 武史

北里大学病院 循環器内科 講師 氏名 深谷 英平
順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 准教授 氏名 林 英守
獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 氏名 中原 志朗
日本医科大学付属病院 循環器内科 准教授 氏名 岩崎 雄樹
静岡医療センター 循環器内科 部長 氏名 小鹿野 道雄
名古屋大学 医学部 循環器内科 准教授 氏名 因田 恭也
大垣市民病院 循環器内科 部長 氏名 森島 逸郎
陶生病院 循環器内科 主任部長 氏名 長内 宏之
豊田厚生病院 循環器内科 部長 氏名 金子 鎮二
安城更生病院 循環器内科 循環器センター長 氏名 石川 真司
トヨタ記念病院 循環器内科 医長 氏名 上久保 陽介
浜松医科大学 循環器内科 助教 氏名 成瀬 代士久
愛知医科大学 循環器内科 教授 氏名 鈴木 靖司
小牧市民病院 循環器内科 部長 氏名 村瀬 陽介

研究事務局・データマネジメント 株式会社ヌーベルプラス 合田 千鶴

個人情報(プライバシー)は、厳重に保護いたします。データや試料は個人が特定できないように、患者さんの名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えて匿名化した対応表を作成して管理します。さらに、対応表はパスワードによるロックをかけたエクセルファイルで保管します。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用います。

7. 患者さんの求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する場合の受け付け方法・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、お申し出いただくことによって研究対象から除外しデータの利用を停止させていただきます。下記の連絡先まで電話でお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先まで電話でお問い合わせ下さい。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料の閲覧が出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東北医科薬科大学病院 循環器内科

研究責任者:熊谷 浩司

〒983-8536 仙台市宮城野区福室1-12-1

TEL 022-259-1221