

2022年12月から2024年12月までの間に、当病院で  
ボストン・サイエンティフィック社製デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカーを植え込みされた患者さんへ

|                      |  |
|----------------------|--|
| 課題名                  | ボストン・サイエンティフィックジャパン社製心臓ペースメーカー アコレードDRで収集される ハートレートスコアに関する研究   |
| 研究機関名                | 伊勢崎市民病院  |
| 研究責任者                | 所属 循環器内科 氏名 樋口京介   |
| 研究期間                 | (西暦) 2022 年 12 月 ~ (西暦) 2024 年 12 月  |
| 研究の意義・目的             | <p>ハートレートスコア (以下HRSc) は、植込み型心臓電気デバイスで検出された心房心拍のヒストグラム上で、最も頻度の高いイベントの割合と定義されています。HRScが100%であれば心拍変動がほとんどないことを意味し、逆にHRScが低い場合は心拍イベント分布が幅広くあることを示します。</p> <p>本研究では日本の一般的なDDDペースメーカー植込み患者において、リスク因子とされるHRSc<math>\geq</math>70%の患者比率を検証することです。<br/>日本国内のペースメーカー植込み患者での、HRSc を検証した報告はまだありません。<br/>ついでには本研究の目的は、対象機器を用いて本国内のペースメーカー植込み患者のペースメーカー内データ (心房ヒストグラム) を収集し、HRSc<math>\geq</math>70%の比率の実態を検証することにあります</p> |
| 研究の方法<br>(対象期間含む)    | <p>心臓ペースメーカーの機械の中に保存された数値 (心房ヒストグラムデータ) を使って実施します。患者さんには、特別な検査や運動、注射やお薬は必要ありません。通常の生活と、いつも通りの定期のペースメーカー外来にお越しただければ結構です。ペースメーカー内の記録を収集させていただき、その数値を用いて研究を行います。</p> <p>この研究は2022年12月から2024年の12月までにボストン・サイエンティフィック社製デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカー (モデル番号: L311及びL331) を植え込みされた患者さんを対象としております。</p> <p>観察 (データ取得) はペースメーカー植え込み後の定期ペースメーカー外来当日の1回です。</p>   |
| 試料・情報の利用目的及び<br>利用方法 | この研究に患者さんの個人的な情報 (氏名、性別、年齢、病気等) は使用しませんので、記録いたしません。ペースメーカー中に記録された数値のみを利用させていただきます。   |
| 利用又は提供する<br>試料・情報の項目 | ペースメーカーに保存された30日間以上の心拍データを収集し、作成された心房ヒストグラム  |
| 試料・情報を<br>利用する者の範囲   | ペースメーカー外来の医師と、当研究のスポンサー企業である日本ライフラインの担当者のみ利用します。   |

|   |  |
|---|--|
| <p>試料・情報の管理における<br/>責任者の氏名又名称<br/>(当院及び提供先)</p> | <p>循環器内科 樋口京介<br/>日本ライフライン デバイス事業部 郡司忠</p>   |
| <p>問い合わせ先</p>                                   | <p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ<br/>〒372-0817<br/>伊勢崎市民病院 循環器内科 樋口京介<br/>TEL:0272-25-5022 (代表) / FAX:0270-25-5023</p> |