

《研究課題名》

心臓再同期療法後 reverse remodeling 予測における心筋血流 SPECT 位相解析指標の検討

《研究対象者》

- ・ペースメーカー移植術のために滋賀医科大学医学部附属病院循環器内科に入院した、もしくは当院循環器内科のペースメーカー外来に通院し、下記期間内に核医学検査を施行した全患者
- ・対象期間：2020年4月1日-2026年3月12日まで

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 循環器内科 西川 拓磨

（2）研究の意義、目的について

《意義》

本研究によりペースメーカー移植術後の心機能の改善に向けた課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことで、より効果的な治療を実施することができると考えます。

《目的》

ペースメーカー移植術を施行された患者さんを対象として、核医学検査の検査結果を集積し、ペースメーカー移植後の患者さんにおける同期不全の評価方法と心機能改善の予測因子の策定を目的とします。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

同期不全の解析方法として位相解析という心筋血流イメージングの活用が報告されています。日本で広く使用されているソフトウェアと国際標準であるソフトウェアで解析した心筋血流イメージングの検査値を直接比較し、それぞれの位相解析指標の特徴や一致性を明らかにすることは、実臨床における位相解析結果の解釈を標準化する上で重要です。また、本研究はペースメーカー移植術後に行った2つのソフトウェアで解析した心筋血流イメージングが心エコー検査の改善を予測する上で有用であるか後ろ向きに調査し、臨床結果を探索的に検討することにします。

本研究は滋賀医科大学附属病院が行う単施設研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・すべて通常診療録から収集する情報
 - ・性別、年齢、身長・体重、ペースメーカー移植術の術日、ペースメーカー移植術を要した原因疾患、術式（右室心尖部ペーシング、右室ヒス束ペーシング、心臓再同期療法）、既往歴、併存疾患、処方内容
 - ・検査項目（血液データ；核医学検査を施行した直近のBNP、心電図）
 - ・心エコー図（end-diastolic volume、end-systolic volume、ejection fraction）
 - ・核医学検査（Heart rate、Phase Bandwidth、Phase standard deviation、Entropy、Peak ejection rate、Peak filling rate、Time to peak filling、Summed rest score、Summed difference score、Summed Thickening Score、Summed Motion Scores、end-diastolic volume、end-systolic volume、ejection fraction）

通常診療録から収集する情報を調査します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて心予後を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他

の研究に提供) することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者 : 滋賀医科大学 循環器内科 西川拓磨

住所 : 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号 : 077-548-2213

メールアドレス : tnis@belle.shiga-med.ac.jp