

「一次予防としてのICD 移植術を標準化するスクリーニングシステムの構築

ーICD 一次予防発展途上県『山梨』からの挑戦ー

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2024年1月1日から2025年7月31日までに、山梨県内各病院※にて心エコー図検査を受けた方

※以下施設のいずれかを受診した方を対象としています。

- 山梨大学医学部附属病院
- 山梨県立中央病院
- 山梨厚生病院
- 富士吉田市立病院
- 山梨病院
- 市立甲府病院
- 甲府城南病院
- 甲府共立病院

2. 研究の目的

以前より本邦でのICD（植込み型除細動器）の一次予防（これまでに致死性不整脈は確認されていないが、心臓の病気を持つ患者さんに心臓突然死のリスクを考慮して予防的にICDを植込むこと）としての埋め込み件数が他国と比較して少ないことが知られており、実際、日本循環器学会のガイドライン Class IIa 適応（有益であるという意見が多い場合）に対して実際にICD 植込みがなされた割合はわずか6.6%、本邦の class I 適応（有益であるという根拠があり、適応であることが一般に同意されている場合）に対しても30.4%しか植え込まれておりません。

2021年の山梨県のICD/CRTDの一次予防としての新規埋め込み症例数は疫学的な解析から見込まれる候補者の1/12でした。本邦全体の一次予防候補患者に対するICD 植込み患者の比率は1/9程度であり山梨県は平均よりもさらに低いことが分かります。

この現状を改善するためには県内の医師間で現状を共有し、ICD 一次予防の標準化へ向けて具体的な方策を講じる必要があります。

本研究の目的は山梨県のICD 一次予防の class I および class IIa 適応患者を組織的・画一的に拾い上げ、ICD 植込みが必要な患者に適正にICD 移植術が施行されるような包括的なシステムを構築することです。山梨県内の低心機能患者を包括的にスクリーニングし、ICD 一次予防の適応患者を拾い上げるシステムを構築することで、ICD による突然死予防が有効な患者に適正にICD 植込みが為されることが期待でき、さらにスクリーニングシステムに登録されたデータベースからICD 植込みの有無・予後等を解析することで、本邦においてガイドラインに準じて積極的に一次予防 ICD 植込みを行った場合のICD 作動率や死亡率の評価が可能となります。

3. 研究の方法

山梨県内の既存情報の提供のみを行う機関において心臓超音波図検査を受け心臓の収縮力が低下した（左室駆出率が40%以下）の患者さんを対象とします。検査終了後検査技師がスクリーニングシートへ左室駆出率を記載します。担当医が患者さんの心臓の状態（虚血性心疾患・非持続性心室頻拍の有無、NYHA等）を追記し、致命的な不整脈を予防する治療の必要性（埋込型除細動器の適応）を判断します。担当医はのちに患者さんの情報（年齢・性別・基礎疾患等）をデータ入力システムに入力します。年一回フォローアップ情報をデータ入力シートに入力します。

この研究はあくまで通常診療の情報を収集する研究であり、これから患者さんに新たに研究のための検査等を行うことはありません。

本研究で収集された診療情報等のデータは、データ入力システムにより、研究機関である山梨大学へ集められデータ解析が行われます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028年7月31日

5. 利用又は提供を開始する予定日

情報の利用開始予定日：2024年2月から

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ 等

試料：利用しません

7. 外部への試料・情報の提供

山梨大学への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、データ入力システムを用いて行います。

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報の利用者は、山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室 黒木健志

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

山梨県立中央病院

担当者氏名：矢野 利明

機関長の氏名：小嶋 裕一郎

山梨厚生病院

担当者氏名：中川 和也

機関長の氏名：山寺 陽一

富士吉田市立病院

担当者氏名：若月 大輔

機関長の氏名：松田 政徳

山梨病院

担当者氏名：出山 順太郎

市立甲府病院	機関長の氏名：佐藤 公 担当者氏名：齊藤 幸生
甲府城南病院	機関長の氏名：佐藤 弥 担当者氏名：藤原 裕季
甲府共立病院	機関長の氏名：露口 直彦 担当者氏名：笹本 なごみ 機関長の氏名：小西 利幸

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、Medtronic 社から資金提供を受けて実施しますが、研究の計画、実施、解析、発表に Medtronic 社が関わることはありません。

研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部内科学講座循環器内科学教室

学部内講師 黒木 健志

メールアドレス：kkuroki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9590

2023年9月作成
(2024年1月改訂)