

「不整脈デバイス植込み時における心筋症スクリーニング検査 ーデリバリーシーースを用いた心筋生検による新たな診断手法ー」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2024年6月までの間に不整脈植込みデバイスおよび心筋生検を受けた方

2. 研究期間

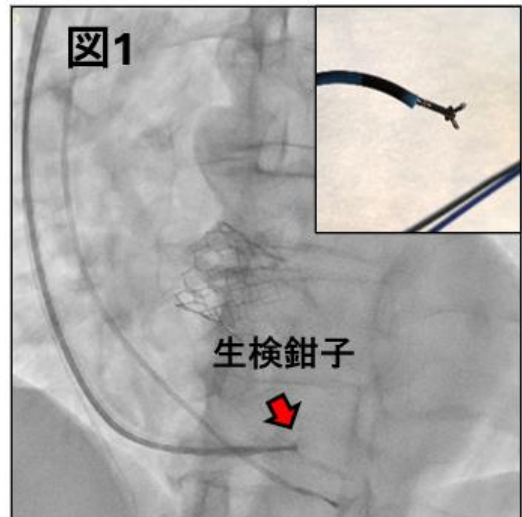
研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年8月1日

4. 研究の目的

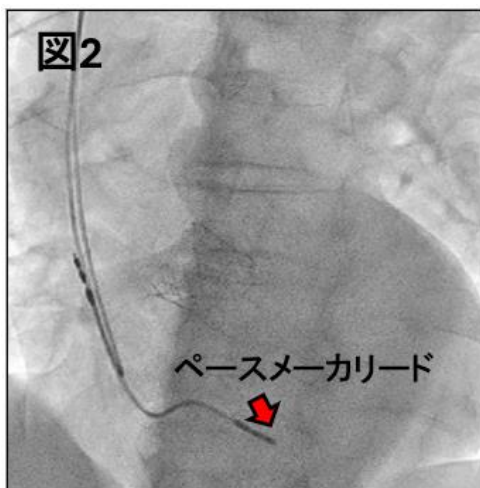
うっ血性心不全は高齢化社会の進行に伴い罹患率が上昇するとされ、心不全パンデミックが懸念されています。うっ血性心不全の原因は多岐にわたりますが、再発予防のために早期発見・早期治療が非常に重要です。虚血性心疾患や不整脈に比べて、心筋症の診断には、CTやMRI、核医学検査などの画像検査だけでなく、心筋病理による正確な心筋性状の評価が診断に重要です。不整脈に対する植込みデバイスが必要な患者さんの中には、心筋症が疑われる方もおり、その診断に心筋生検は必要



と考えます。近年、不整脈デバイス植込み術においてデリバリーシーースを用いたリード留置は安全性が高く、有用性であると報告されるようにあり、本シーースを用いてリード留置前に心筋生検を行うこ

とが可能となりました（図1）。心筋生検を行った後にデバイス植込み術を施行します（図2）。

本研究の目的は、不整脈デバイス植込み術が必要であると診断され、心筋症の疑いがある患者さんにおいて、不整脈デバイス植込み術の際に、デリバリーシーースを用いて右室中隔より心筋生検を行った方を対象とし、心筋症の早期診断に至ったかを明らかにします。



5. 研究の方法

植込みデバイスの植込み術の際に 3D デリバリーシーースで右室中隔に向けて生検鉗子を用いて安全に心筋生検を行った方

を対象に、心筋症の早期診断に有効であるかを後ろ向きに解析・検証します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療情報、検査データ、治療時の手技内容

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

外部機関への試料・情報提供はありません。

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【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 臨床助教 須藤 洸司

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学内科学教室循環器内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

山梨大学の研究者の利益相反については、山梨大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

する資料をご覧ください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

臨床助教 須藤 洸司

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：ksudo@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9590