

## 臨床研究「左室サイズ・体格とQRS幅の関係に関する検討」について

筑波大学附属病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

心臓の収縮は刺激伝導系を伝播する電気信号によって惹起される心筋収縮により機能しています。心電図はこの心臓の電氣的活動を反映する指標であり、QRS幅を見ることで心室の電氣的活動を評価することができます。左心室の収縮能が低下した患者さんでは、刺激伝導系の障害によりQRS幅が延長し、左心室収縮の非同期が生じ心不全の悪化につながります。これに対して、心臓の左心室と右心室にペースメーカーリードを入れて心室収縮の非同期を改善する心臓再同期療法という治療法があります。心臓再同期療法による両心室ペーシングは心電図のQRS幅が延長した症例では予後の改善が期待される有効な治療法です。しかし、QRS幅が延長している症例であっても、一定の割合(25%)で治療効果を認めないことがあり、治療効果の正確な予測が非常に重要な課題となっています。最近の研究では、QRS幅を体格や左室サイズで補正した方が心臓再同期療法の効果予測に優れていることが明らかになっています。そこで、本研究では心疾患を有する患者さんのQRS幅と体格・左室サイズの関係性を明らかにすることを目的としています。左室サイズの指標を測定するには、心臓MRIが最も正確であることが明らかになっており、心臓MRI検査により得られた結果を用います。これにより、心臓再同期療法の医学的適応が拡大される可能性があります。

### ② 研究対象者

2008年1月1日から2018年7月26日までの間に、当院で心臓MRI検査を受けた患者さん。

### ③ 研究期間:2018年7月26日～2019年1月7日まで

### ④ 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で心臓MRIによる検査を受けた患者さんです。対象患者さんの診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

⑤ 試料・情報の項目

あなたの年齢、性別、既往歴、服薬歴、心電図、心エコー検査、心臓 MRI 検査の結果

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

米国オハイオ州のクリーブランドクリニック病院と当院を含めた日本国内 3 施設による共同研究となります。そのため、収集された情報は米国にあるクリーブランドクリニック病院及び国内の参加施設へ提供されます。当院で収集した情報は、匿名化された状態でエクセル表に記載され、電子メールでクリーブランドクリニックに提供されます。クリーブランドクリニックでは他の病院からの情報を統合し、これらの情報は共同研究参加施設は閲覧可能な状態となります。また、心電図や心臓 MRI の情報は匿名化した後に郵送で海外の医療機関に提供します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

Cleveland clinic、Niraj Varma(米国オハイオ州)

筑波大学 循環器内科 青沼 和隆

⑧ 研究機関名および研究責任者名

代表機関：Cleveland clinic、Niraj Varma(米国オハイオ州)

共同研究機関：

筑波大学附属病院：青沼和隆

大分大学医学部：高橋尚彦

亀田総合病院：水上暁

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

循環器内科 助教 佐藤 希美

電話番号：029-853-3143(循環器内科医局、平日 10:00～17:00)