

臨床研究「心臓再同期療法の至適条件設定における、胸郭インピーダンス測定と心エコー図検査との有用性の比較検討」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います。
本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の目的

近年、心不全となる患者さんの数が飛躍的に増加してきています。心臓の血液を送り出すポンプ機能が低下した患者さんにおいて、非薬物治療である心臓再同期療法（両心室ペーシング付き植込み型ペースメーカー (CRTP)・除細動器 (CRTD)）も有効な治療となりうる事が示されています。

心臓再同期療法は、心疾患の進行とともに心室内の興奮伝播時間が延長した結果、心臓の収縮するタイミングがずれしまった状態を、収縮の遅れた部位からもペーシングして改善させることにより、心臓からの血液を送り出す効率の改善をはかる治療になります。

心臓再同期療法は、誰にでも適応となるわけではありません。左室駆出率は 35%以下の低心機能で、十分な心不全の薬物治療を行っても、呼吸困難感・息切れ等の心不全が原因と考えられる症状が、安静時や室内で生活する程度の運動強度で認められる患者のうち、心電図が左脚ブロックに代表される心臓電気興奮伝播に異常がある患者さんに対して適応されません。昨今は、日常生活レベルの活動で、上記のような症状を認める患者にも、適応となる場合があります（参考；日本循環器学会、不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版））。

心臓再同期療法の問題点の1つは、約3割の患者が、心不全の改善効果が乏しいことです。改善効果が乏しくなってしまう、比較的多い理由の1つに、ペーシングを行うタイミングが至適ではない事が言われています。心房の興奮と心室ペーシングするまでの間、もしくは左心室と右心室のペーシングするタイミングは、個々の患者さんによっても異なります。

これまでは、専ら心エコー図検査によってこうした設定を至適化することが臨床の現場では行われてきました。しかし、エコー図検査での至適化は、専門の知識を要する医師・技師が必要で、時間も要し、簡単に検査を遂行できない場合も少なからずあります。さらに、検査担当者間でも差もあるとされています。実際に、多く心臓再同期療法中の患者さんに対して、至適化が十分になされていない事が問題になっており、より簡便で、専門的な知識技量の必要性の少ない方法での至適化が望まれます。

胸郭インピーダンス測定装置は、心臓再同期療法の至適化のツールとしては殆ど使用されておらず、有用性も定かではありませんが、エコー図検査に比肩し、かつ専門知識技能も不要のため、エコー図検査以上に簡便に臨床応用できる可能性があります。本研究では、胸郭インピーダンスによる CRTP/CRTD の至適化が心エコー図検査による至適化の結果と比較することにより、心エコー図に変わる至適化ツールとしての臨床応用の可能性について検討したいと考えています。

2. 研究対象者

2013年4月1日から2018年6月30日まで新規にCRTPもしくはCRTDデバイスの移植術を受けた患者の方々のカルテを後ろ向きに確認(詳細の確認項目は、5.資料・情報の項目を参照)します。

3. 研究期間：倫理審査委員会承認後から、2019年3月31日まで

4. 研究方法

本研究は、当院でCRTPもしくはCRTDデバイスの移植術を受けた患者の方々の患者情報や治療内容を後方視的に評価する後ろ向き観察研究です。通常は、日常診療で行っている外来時の診療内容の確認で必要情報は充足されますが、退院後の経過によっては、手紙または電話で術後経過についてお尋ねする場合があります。

5. 試料・情報の項目

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

個人情報適切に取り扱わせて頂きます。

- ・基本項目：性別、年齢、手術日、基礎疾患、術者、使用機種、合併症の有無など。
- ・検査・治療所見：血液検査所見、心電図所見、心エコー検査所見、胸部レントゲン写真、血管造影画像(動画)、手術記録、術後デバイスチェックデータなど

試料・情報の第三者への提供は、行いません。

6. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 循環器内科 病院登録医 循環器内科 小川 孝二郎

7. 主導研究組織

主導研究機関： 筑波大学附属病院 循環器内科

8. 研究責任者

筑波大学 循環器内科 不整脈循環器学准教授 五十嵐 都

9. 本研究への参加を希望なされない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望なされない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、既に研究結果が公表済である場合など、ご希望に添えない場合があることをご了承ください。

10. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」を指します。本研究の目的は、心臓植え込み型デバイス等の医療機器そのものの評価ではなく、デバイス移植術を受けた患者側の設定をする上での胸郭インピーダンスの有用性を評価するものです。

研究資金は、大学が運営する研究資金です。当院には、医療機器企業からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。しかしながら利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたデバイス植え込み治療や外来診療に携わるものの、本研究のデータ解析には一切関与しておりません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

12. 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 循環器内科

住所；〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 五十嵐 都

電話・FAX：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9 時～17 時にご連絡ください）

以上。