

研究概要およびお願い

【課題名】

ボストン・サイエンティフィックジャパン社製心臓ペースメーカ アコレード DR で収集されるハートレートスコアに関する研究

【研究機関】

河北総合病院

【背景】【目的】

ハートレートスコア(以下 HRSc)は、植込み型心臓電気デバイスで検出された心房心拍のヒストグラム上で、最も頻度の高い 10 拍/分ごとのイベントの割合と定義されています。HRSc が 100%であれば心拍変動がイベントの割合と定義されています。HRSc が 100%であれば心拍変動がほとんどないことを意味し、逆に HRSc が低い場合は心拍イベント分布が幅広くあることを示します。

本研究では日本の一般的な DDD ペースメーカ植込み患者において、リスク因子とされる HRSc \geq 70%の患者比率を検証することです。

【方法】

ペースメーカ内に保存された 30 日間以上の心拍データをプログラマもしくは遠隔モニタリング機器を用いて収集し、作成された心房ヒストグラムで、HRSc を評価します。

【選択基準】

- ・「不整脈の非薬物治療ガイドライン」(日本循環器学会)の適応に基づき、研究対象機器が植込まれている患者様。
- ・植込み後 30 日以上データを収集していること。

【患者様への不利益】

本研究は、医師による通常診療における製品の使用経験を基に製品評価を収集するものであり、侵襲を伴うものではなく、患者個人を特定する情報は取得せず、通常診療を超える検査・処置等は実施しません。

【本研究の脱落基準と中止】

本研究はフォローアップ日にペースメーカ内データを収集するのみであるため、途中の脱落は考えられない。しかし、研究医師の判断や、機器の機能又は被験者の安全を損なう是正不能な技術的問題が発生した場合には、中止する場合があります。

【本研究の情報公開について】

本研究の結果は企業用資料として使用し、公表しない。なお、本研究の外部発表を実施する場合などは、発表や投稿に先立って研究依頼者の了解を必要とします。本研究によって得られた成果は、日本ライフライン株式会社に帰属します。

【個人情報等の取り扱い】

本研究は、患者様の個人を特定する情報及び診療情報を使用せず、研究対象製品の使用

評価のみを収集します。

【試料・情報の保管及び廃棄の方法】

東京都品川区東品川二丁目2番20号 天王洲オーシャンスクエア23F
不整脈事業本部デバイス事業部 CRMマーケティング部
鍵付きのロッカーで個人情報保護法を遵守し5年間保存します

【問い合わせ先】【研究を拒否する場合の連絡先】

CRM マーケティング部マーケティング課

郡司 忠

03-6711-5230

河北総合病院

循環器内科

佐藤 由里子

03-3339-2121