（様式 17）

研究番号	第 26－43

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

［研究課題名］左脚領域ペーシングにおけるペーシングQRS軸と左室内同期性および臨床経過との関連に関する検討

［研究機関名］聖隷三方原病院

［研究機関の長］山本貴道

［研究責任者］宮島佳祐（循環器科・医師）

［研究の概要］

■ 目的・方法

研究期間：2026年9月1日～2028年3月31日

目的：徐脈性不整脈の治療として、ペースメーカなどの器機(心臓植込み型デバイス)が用いられています。従来はペーシング治療における心室リードの留置部位は右室心尖部や右室中隔でしたが、近年は心機能悪化を防ぐために、より生理的伝導に近い左脚領域への留置が広まっています。左脚領域ペーシングでは、治療後の心電図の波形や電気の向き（QRS軸）が患者さんによって異なることがあります。しかし、この心電図の違いが、実際の心臓の収縮のそろい方や、その後の心不全などの臨床経過とどの程度関係するかについては十分には明らかになっていません。そのため今回我々は、当院で房室ブロックに対して左脚領域ペーシングによるペースメーカ留置を行った患者さんの心電図所見、心筋シンチグラフィ所見および臨床経過を調査する後ろ向き研究を計画しました。

本研究は、聖隷三方原病院の倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録（カルテ）から過去の情報を抽出して、解析を行いますが、保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取したり、新たな検査を行ったりすることはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報を削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。

方法：カルテからの情報収集をもとに実施する後方視的な観察研究です。

■ 対象となる患者さん

2020年1月1日～2026年7月31日に当院で房室ブロックに対して左脚領域ペーシングによるペースメーカ留置を行った患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、原因となる心疾患、生活習慣病の合併、心不全の重症度、血液検査結果、心電図検査結果、画像検査結果（心臓超音波検査、心筋シンチグラフィなど）、ペースメーカデータ、治療歴、臨床経過等

（様式 17）

研究番号	第 26－43

［問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先］

社会福祉法人　聖隷福祉事業団　総合病院　聖隷三方原病院
宮島佳祐、循環器科
電話 053-436-1251　　FAX 053-438-2971