

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

外科的大動脈弁置換術後に新規発症した左脚ブロックに対する形態優先型心電図評価の有用性：TAVR 後 LBBB フレームワークの応用可能性に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 8 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに、昭和医科大学病院で経カテーテル的大動脈弁置換術または外科的大動脈弁置換術を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、手術前に明らかな左脚ブロックを認めず、手術後に新たな QRS 幅の延長または左脚ブロック様の心電図所見を認めた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

左脚ブロックは、心臓の電気の伝わり方に遅れが生じる心電図所見です。大動脈弁の治療後には、新たに左脚ブロックが出現することがありますが、その心電図の特徴や経過については十分に分かっていない点があります。

本研究では、当院で大動脈弁置換術を受けた患者さんの診療録、12 誘導心電図、心エコー図、CT 検査、手術記録、治療後の経過に関する既存の情報を用いて、治療前後の心電図変化を調べます。特に、V1 誘導、V6 誘導、I 誘導、aVL 誘導、V5 誘導、V6 誘導の波形、QRS 幅、q 波、notch、slur と呼ばれる波形の特徴を確認し、治療後に出現した左脚ブロックの特徴を検討します。

また、左脚ブロックが一時的なものか持続するものか、房室ブロックの出現、ペースメーカー植込みの有無、心機能の変化、入院中および退院後の経過についても調査します。

この研究は、すでに診療で得られた情報を用いる後ろ向き観察研究であり、患者さんに新たな検査、治療、採血をお願いすることはありません。研究の結果は、今後の大動脈弁治療後の伝導障害の評価、経過観察、ペースメーカー治療の判断に役立つ可能性があります。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査

結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療で得られた既存の情報を使用します。研究で使用する主な情報は、年齢、生年月日、性別、身長、体重、体表面積、body mass index、喫煙歴、飲酒歴、NYHA 心機能分類、治療の対象となった大動脈弁疾患の種類と重症度、併存症、内服薬、術前および術後の 12 誘導心電図所見、心エコー図所見、CT 検査所見、経カテーテル的大動脈弁置換術に関する手技情報、外科的大動脈弁置換術に関する手術情報、血液検査結果（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球、赤血球、血小板、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、Cre、eGFR、Na、K、Cl、BNP または NT-proBNP、CK、CK-M、トロポニン T またはトロポニン I、CRP、アルブミン）、術後合併症、死亡、心血管死、心筋梗塞、脳梗塞または一過性脳虚血発作、心不全入院、房室ブロック、一時的ペースリング、恒久的ペースメーカー植込み、植込み型除細動器植込み、心臓再同期療法デバイス植込み、術後不整脈、術後感染症、術後再入院、入院期間、退院時転帰です。

この研究では、通常診療の範囲を超える新たな試料の採取は行いません。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

本研究は昭和医科大学病院で実施し、研究で取得した情報を外部の研究機関へ提供する予定はありません。研究に用いる情報は、個人の氏名、患者 ID、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の ID を付与して管理します。対応表は研究責任者が管理し、研究関係者以外が閲覧できないようにします。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 循環器内科 中村 友哉

研究分担者 昭和大学 医学部 内科学講座 循環器内科学部門 新家 俊郎

研究分担者 昭和医科大学 医学部内科学講座循環器内科学部門 浅野 拓

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 大西 克実、

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 吉川 浩介

研究分担者 昭和医科大学 医学部内科学講座循環器内科学部門 新井 脩平

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 宮崎 はるか

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 石川 貴将

研究分担者 昭和医科大学病院 循環器内科 國本 恵理奈

研究分担者 昭和医科大学横浜市北部病院 小柳 唯

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院 循環器内科

氏名：中村 友哉

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：09078671742