

## 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。

機械学習による Abbott 社製リードレスペースメーカー AVEIR のペーシング閾値予測評価

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 10 月 3 日から 2026 年 5 月 31 日までに昭和医科大学病院循環器内科において AVEIR AR 植込み術を受けた患者さん

### 2. 研究目的・方法

リードレスペースメーカーは、従来の経静脈的ペースメーカーに伴う合併症を回避する医療機器として普及が進んでいる。Abbott 社製 AVEIR AR は世界初の心房用かつ長寿命のリードレスペースメーカーであり、徐脈性不整脈の患者さんに対する新たな治療の選択肢となっている。一方で、ペースメーカー本体の電池寿命を大きく左右する重要な因子は、留置時のヘリックス固定の安定性と中長期に良好なペーシング閾値を維持することである。

AVEIR AR 植込み時のプログラマから得られるヘリックス固定の安定性とされる障害電流波形と各測定値を機械学習させ、植込み術後のペーシング閾値を予測できるかを検討する。

### 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、2029 年 6 月 30 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

AVEIR AR の植込み術を行った患者さんのデータを使用する。患者背景（年齢、性別、身長、体重、体表面積、診断病名、既往歴、現病歴）および臨床経過（術中における Pre mapping、Tether mode、Post release におけるペーシング閾値・波高値・インピーダンス値・障害電流波形および術後翌日、外来時におけるペーシング閾値・波高値・インピーダンス値）を調査項目とする。

### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

**6. 研究組織**

研究責任者 昭和医科大学病院 臨床工学室 高橋 優仁

**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 臨床工学室

氏名：高橋 優仁

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8417