

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	実臨床データを用いた左脚領域およびバツハマン束ペーシングの有効性に関する神奈川県多施設共同レジストリー研究 (G25-198)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 循環器内科 助教 石末成哉
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	<p>湘南鎌倉総合病院 循環器内科 森山 典晃 (研究代表施設)</p> <p>新百合ヶ丘総合病院 循環器内科 高橋 良英</p> <p>聖マリアンナ医科大学 循環器内科 中島 育太郎</p> <p>横浜市立大学附属病院 循環器内科 細田 順也</p> <p>東海大学医学部附属病院 循環器内科 柳下 敦彦</p> <p>横須賀市立総合医療センター 循環器内科 黒木 茂</p> <p>昭和医科大学藤が丘病院 循環器内科 倉田 征昭</p> <p>済生会 横浜市東部病院 循環器内科 坪井 一平</p> <p>横浜栄共済病院 循環器内科 大島 祐太郎</p> <p>湘南藤沢徳洲会病院 循環器内科 山岸 民治</p> <p>国立病院機構 横浜医療センター 循環器内科 前田 遼造</p> <p>緑成会 横浜総合病院 循環器内科 八代 文</p> <p>国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 循環器内科 大久保 健史</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科 山内 康照</p> <p>平塚共済病院 循環器内科 岩井 慎介</p> <p>石心会 川崎幸病院 循環器内科 三浦 史晴</p> <p>海老名総合病院 循環器内科 飯田 剛幸</p> <p>公仁会 大和成和病院 循環器内科 柴山 健理</p> <p>関東労災病院 循環器内科 渡邊 則和</p> <p>相模原協同病院 循環器内科 吉澤 智治</p> <p>大和市立病院 循環器内科 今木 隆太</p> <p>地域医療機能推進機構 相模野病院 循環器内科 栗原 珠美</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 循環器内科 堤 勝彦</p> <p>小田原市立病院 循環器内科 弓削 大</p> <p>昭和大学横浜市北部病院 循環器内科 井川 涉</p> <p>横浜南共済病院 循環器内科 関川 雅裕</p>
本研究の概要・背景・目的	<p>症候性徐脈およびペーシングを必要とする心不全の患者さんを対象として、左脚領域ペーシング/バツハマン束ペーシングの本邦における臨床成績を多施設共同研究として検討します。本研究は、より実臨床を反映するため右室中隔ペーシング含む非伝導システムペーシング症例および心房ペーシングサイトの登録も行います。それにより、1) 左脚領域ペーシングの安全性および有効性の評価が非伝導システムペーシング群と比較により可能</p> <p>2) 心臓再同期療法症例における左脚領域ペーシングの有効性評価が可能</p> <p>3) 心房ペーシングにおいてもペーシングサイトによる臨床アウトカムの評価が可能 となります。また、5年間のフォローアップを行うことにより、生理的ペーシングによる遠隔期の心機能維持効果および臨床的アウトカムへの寄与が明らかになることが期待されます。</p> <p>左脚領域ペーシングとは、心臓固有の左脚という伝導回路を直接補足して生理的なペーシングを提供する手法です。また、バツハマン束ペーシングも同様であり、より生理的な心房ペーシングを提供する手法です。手技に要する時間、使用する道具及び合併症発生率などは通常のペーシング手法と同等と考えられています。</p>

	また、心臓再同期療法とは、心臓固有の電気の流れの異常により生じた心不全を、電気の流れを補正して心不全を改善させるための確立されたペースメーカ治療です。
調査データ 該当期間	2026年1月1日から2033年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2026年1月1日から2027年12月31日までに当院で心臓のペースメーカー手術を受けられた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2026年1月1日から2033年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	本研究では、研究代表施設に情報を電子的配信にて提供いたします。 <提供先> 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 森山 典晃 <提供元機関の名称及び機関長の氏名> 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、循環器内科医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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下さい。 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し出下さい。 また、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の対象としないので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。  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・職位：循環器内科・助教 担 当 者：石末成哉（イシズエ ナルヤ） 電 話：042-778-8111（代）