患者さんへ

「実臨床データを用いた左脚領域およびバッ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」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2026 年 10 月～2028 年 12 月に当院で心臓のペースメーカー手術を受けられる方
2 研究目的・方法	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/バッ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 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 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。 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、バッ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。 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シング治療です。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 10 月予定) ～2033 年 12 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「8. お問い合わせ先」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、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、入院/治療/退院日などを含む病歴情報および採血/心電図などの検査結果　等。 また、治療中に得られたペースメーカーデータおよび心電図情報　等も含まれます。
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 森山 典晃　湘南鎌倉総合病院　循環器内科 [情報を提供する機関] 髙橋 良英　新百合ヶ丘総合病院　循環器内科 中島 育太郎　聖マリアンナ医科大学　循環器科 細田 順也　横浜市立大学附属病院　循環器科 柳下 敦彦　東海大学医学部附属病院　循環器科 黒木 茂　横須賀市立総合医療センター　循環器科 倉田 征昭　昭和医科大学藤が丘病院　循環器科 坪井 一平　済生会　横浜市東部病院　循環器科 大島 祐太郎　横浜栄共済病院　循環器科 山岸 民治　湘南藤沢徳洲会病院　循環器科 前田 遼造　国立病院機構　横浜医療センター　循環器科 八代 文　緑成会　横浜総合病院　循環器科 大久保 健史　国家公務員共済組合連合会　横須賀共済病院　循環器科 石末 成哉　北里大学病院　循環器科 山内 康照　横浜市立みなと赤十字病院　循環器科 岩井 慎介　平塚共済病院　循環器科 三浦 史晴　石心会　川崎幸病院　循環器科 飯田 剛幸　海老名総合病院　循環器科 柴山 健理　公仁会　大和成和病院　循環器科 渡邊 則和　関東労災病院　循環器科 吉澤 智治　相模原協同病院　循環器科 今木 隆太　大和市立病院　循環器科 栗原 珠美　地域医療機能推進機構　相模野病院　循環器科 堤 勝彦　横浜市立大学附属市民総合医療センター　循環器科 弓削 大　小田原市立病院　循環器科 井川 渉　昭和大学横浜市北部病院　循環器科 関川 雅裕　横浜南共済病院　循環器科

	[外部への情報の提供] 提供を受ける機関の長：URL：https://www.skgh.jp データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供を行なう機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 利益相反	今回実施される研究が患者さんの利益の為ではなく、研究者や企業の利益の為になされるのではないか、また研究についての説明が公正に行われないのではないか、といった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」－患者さんの利益と研究者や企業の利益が衝突している状態－と呼びます。この研究は多施設の医師による自主研究です。本研究に係る費用は日本メドトロニック株式会社からの研究助成金によってまかなわれます。しかし、こうした企業が本研究の計画や実施・報告に関与することは一切なく、データ解析に関わることもありません。また、こうした企業にデータを提供することもありません。また、研究責任者を含む当院の一部の研究者は本研究とは関与しませんが、日本メドトロニック株式会社から講演料等を受領しております。研究代表世話人であるため研究責任者の交代はしませんが、データ管理、モニタリング及び統計には関与せずに統括指示を行い、監査を受けることによって透明性を図ります。本研究の利害関係については、本研究に関わる当院研究者の「利益相反」の管理を共同倫理審査委員会で行っています。また、当該研究経過を定期的に共同倫理審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。
8 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出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 吉澤智治 （当院代表） 相模原協同病院　循環器内科 住所：〒252-5188　神奈川県相模原市緑区橋本台 4-3-1 電話：042-761-6020（代表） 森山典晃 （研究責任者） 湘南鎌倉総合病院　循環器内科 住所：〒247-8533　神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話：0467-46-1717（代表）

2026 年 9 月 11 日作成