

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、循環器小児・成人先天性心疾患科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 徐脈を有する小児および先天性疾患に対する心外膜リードから心内膜リードを用いたペースメーカーに変更後、2つのペースメーカーの競合や不適切作動の有無および不要となったペースメーカー摘出術の安全性に関する検討

[研究対象者]

小児や先天性の不整脈や心疾患をお持ちの方で2020年4月以降に、東京女子医科大学循環器小児科に通院または入院した方。その中で、洞不全症候群や房室ブロックによる徐脈に対して、最初に開胸手術で心外膜リードを用いたペースメーカー植え込み後がなされた後に心内膜リードを用いたペースメーカー植え込みに変更後も2つのペースメーカーが残存し不要な方のペースメーカーの摘出術を施行した患者さんが対象になります。

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、身体所見、内服薬、
検査結果：血液検査、画像検査、心電図検査、ホルター心電図、ペースメーカー情報 等

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

生まれつき、もしくは生後、または先天性心疾患に対する手術時や術後に洞不全症候群や房室ブロックといった脈が遅くなる不整脈を生じることがあります。このような脈が遅くなる不整脈があると全身や頭への血流が落ちてしまい立ちくらみや意識消失、心不全、危険な不整脈が起こる合併症を起こす危険があり、体格の小さなお子さんや開胸手術時の徐脈に対しては、開胸下での心外膜リードを用いたペースメーカー植え込みが行われることがあります。心外膜リードを用いたペースメーカー植え込みにより徐脈を防ぐことができますが、体格の成長によるリード線の伸展やリード線のトラブルなどに伴い、肩の下にある静脈経路で心内膜リードを用いたペースメーカーに変更することがあります。その際に、心外膜リードを用いた旧ペースメーカーを心内膜リードがずれた時のバックアップで使えるよう、または旧ペースメーカーの留置位置が深いため出血のリスクを軽減するため旧ペースメーカーをそのまま残すことがあります。使わなくなったペースメーカーがおかしな作動をすることなくそのまま電池が完全に消失すれば問題ないのですが、ペースメーカーの電池が消耗した際に作動を再開することがあり、その際に使用しているペースメーカーと競合し危険な徐脈や心室不整脈を生じる危険性が指摘されています。また、一旦電池がなくなりかけたペースメーカーは体外からのプログラマーでの読み込みができずペースメーカーの設定ができなくなってしまいます。そのため、緊急で旧ペースメーカーの摘出せざるを得ない状況が起こり得ます。さらに心外膜リード自体に断線や被膜損傷などリードが傷んだ状態が重なると、不適切な作動をする危険はより高くなります。

本研究は、小児や先天性心疾患の徐脈に対して最初に心外膜リードを用いたペースメーカー植え込み後に心内膜リードを用いたペースメーカー植え込みに変更され、2つのペースメーカーが残存している方への不要なペースメーカーの摘出術の成績や安全性を検討することを目的としています。

[研究実施期間] 承認日から西暦2028年3月30日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者：東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 診療部長 稲井 慶

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 竹内大二

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9 時～16 時）