

様式第4号

課題名	心臓ペースメーカー植込み患者における SDANN についての観察研究
承認番号	2020-30 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 山内 康熙
研究期間	(西暦) 2021 年 1 月 ~ (西暦) 2022 年 12 月
研究の意義・目的	<p>心臓の拍動は同じリズムのようですが、詳しく観察すると、その間隔はすこしゆらいでいます。この事を心拍変動といいます。このゆらぎを調べることで、心臓の病気の程度を測ることができます。(本研究ではSDANN値を使用します。SDANNとは5分毎の平均洞調律心拍間隔の標準偏差(正常値127ms±35ms)で、病気の重症 評価のために用いられる心拍変動指標です。)</p> <p>今まで心臓ペースメーカーを使用されている患者さんではペースメーカーがリズムを作るので、使われていませんでしたが、ペースメーカーの働き方だけでは測ることができるかもしれません。この研究では、ペースメーカーの働き方と心拍変動の関係を調査します。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>心臓ペースメーカーの機械の中に保存された数値 (SDANN値) を使って実施します。患者さんには、特別な検査や運動、注射やお薬は必要ありません。通常の生活と、いつも通りの定期のペースメーカー外来に、起こし頂ければ結構です。ペースメーカー内の記録を収集させていただき、その数値を用いて研究を行います。</p> <p>この研究は2021年1月から2022年の12月までにボストン・サイエンティフィック社製デュアルチャンバ植込み型心臓ペースメーカー (モデル番号: L311及びL331) を植え込みされた方を対象としております。</p> <p>観察 (データ取得) はペースメーカー植え込み後の定期ペースメーカー外来当日の1回です。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>この研究に患者様の個人的な情報は要りません。お名前、性別、年齢、ご病気等はまったく不要ですので、記録いたしません。ペースメーカーの働き方等、ペースメーカー中に記録された数値のみを利用させていただきます。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	ペースメーカーに記録されているペースメーカーの働き方 (心房・心室のペースング率) とペースメーカー中で計算された心拍変動値(SDANN)
試料・情報を 利用する者の範囲	ペースメーカー外来の医師と、当研究のスポンサー企業である日本ライフラインの担当者のみ利用します。

試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	循環器内科 山内康熙 日本ライフライン株式会社 CRM 事業部 尾方俊崇
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 山内康熙 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101