

<横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の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、**2028** 年 10 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：ICD/CRT-D から取得する心不全遠隔モニタリングスコアと NT-proBNP 値の関連

①研究の目的

- BIOTRONIK 社が提供する遠隔モニタリングシステム（HeartInsight）は、デバイス（ICD [植え込み型除細動器]、CRT-D [両心室ペースング機能付き植え込み型除細動器]）から連日データを取得し、デバイス管理の重要な役割を担うと考えられています。わが国でも 2023/11 から使用可能となりましたが、同システムに内蔵される“HI score”という、複数のデータを組み合わせて自動算出されるスコアの活用法についてはまだよく分かっていません。
- 本研究ではこの“HI score”が心不全悪化の早期発見に利用可能かを確かめるべく、同時期に取得された“HI score”と採血での NT-proBNP 値の関係を調べます。

②研究対象について

2019/3/25 から 2024/12/24 までに BIOTRONIK 社 HeartInsight システム搭載の ICD/CRT-D 植え込み術を実施された方が対象となります。

③研究実施期間

承認後～**2028**/10/31

④抽出項目

年齢、性別、ICD/CRT-D 植え込み日、ICD/CRT-D デバイス名、ICD/CRT-D 植え込み適応疾患、ICD/CRT-D 植え込み前心不全入院の有無 + 入院日、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、高血圧の既往、脂質異常症の既往、糖尿病の既往、心房細動の既往、ICD/CRT-D 植え込み時/HeartInsight 開始時/最終の推定糸球体濾過量、HeartInsight 開始時/最終の NT-proBNP、HeartInsight 開始時/最終の心臓超音波検査データ（左室収縮能、左室拡張末期容積）、ICD/CRT-D 植え込み後の心血管イベント

⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、横浜市西部病院医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：循環器内科学

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：80565

担当医師： 貝原 俊樹

対応時間： 火水金 9 時～17 時、月 14 時～17 時、木 9 時～13 時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学・循環器内科学 横浜市西部病院・循環器内科

研究責任者 貝原 俊樹・循環器内科学・講師