

臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人）で、この研究についてくわしくお知りになりたい場合、この研究に情報を利用されることを望まれない場合にはご連絡ください。

【研究名称】ペースメーカ植込み患者に対する CPX 検査データの解析

【研究の実施体制】

山口県立総合医療センター 研究責任者：臨床工学部 森山翔太郎

研究分担者：臨床工学部 杉田翔哉、臨床工学部 宗像大輔、臨床工学部 調慧一  
臨床工学部 古谷咲乃

研究協力者：循環器内科 上山剛

山口大学 循環器内科 福江宜子

### 【研究の概要】

●目的：運動時に心拍数が増えない症状を合併しているペースメーカの使用患者様は、ペースメーカの機能を使って、心拍数を調整しています。今年度より、ペースメーカの設定を変更後の詳細な心拍数の評価を実施するため、心肺運動負荷試験（以下 CPX 検査）を使って評価を始めましたので、適切なペースメーカの設定変更ができるようになりました。そこで、患者様に最適なペースメーカの設定を見つける目的で、CPX 検査とペースメーカのデータを解析する研究を行います。

●研究方法：CPX 検査により心拍変動評価を実施し、ペースメーカの設定による心拍変動の違いを解析します。

●研究期間：臨床研究倫理審査承認後～2030 年 12 月 31 日

●研究対象とする期間：2024 年 4 月～2029 年 12 月 31 日

●対象となる方：新規でペースメーカ植込みを実施し、CPX 検査が実施された患者様。

●研究に利用する試料、情報等について以下の情報を収集します。

#### (1)基礎項目

ペースメーカ：モード、ペーシング率、ハートレートヒストグラム、ハートレートバイアビリティ、マックストラッキングレート、マックスセンサーレート、レートレスポンスセンサー感度

CPX 検査：負荷量、酸素摂取量、ガス交換比、メッツ、心拍数、嫌気性代謝閾値、分時換気量

(2)患者背景情報：性別、年齢、身長、体重、基礎心疾患、冠動脈疾患の有無、心房細動の有無、心疾患以外の疾患、NYHA 分類、左室機能、植込み時の胸部 X 線、非持続性心室頻拍の有無、VT/NSVT に対する治療の既往、Dyssynchrony、加算平均心電図、TWA、電気生理学的検査、Holter 心電図、血液生化学結果（ヘマトクリット、赤血球数、血色素、CRP、総蛋白、アルブミン）

#### ●個人情報の取扱い

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など個人を特定できる情報は削除します。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定できる情報は使用しません。また、情報の保管および管理は、「情報の保管及び管理の方法」に従い厳重に管理します。

●臨床研究を実施することにより期待される利益及び不利益

観察研究なので研究に参加することで、研究対象者に不利益が発生することはありません。

●問い合わせ先（対応時間：平日 9：00～17:00）

山口県立総合医療センター 研究責任者：臨床工学部 森山翔太郎 電話：0835-22-4411（代表）