

2026 年 4 月 17 日

## 臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

デリバリーカテーテルを用いた ICD リード中隔留置の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究 (SEPTAL NAGOYA study)

### 2. 研究責任者

海南病院 循環器内科 横井 健一郎

### 3. 研究の概要

ICD（植え込み型除細動器）は致死性不整脈を停止し予後を改善させるペースメーカーデバイスであり、除細動リードを右心室の心内膜に留置し、本体からショックエネルギーを送出し不整脈を停止させます。従来からこの除細動リードは右心室内の心尖部に留置されてきたが、近年中隔側に留置する手法も発達してきています。中隔側のほうが安全性は高まるが、除細動閾値上昇などの懸念もあります。また、最近中隔に向けるデリバリーカテーテルから、ICD リードを留置する手法が行われており、非常に高い確率で中隔側に留置することが可能となっているが、どのくらい正確に中隔側に留置されているのか、非中隔留置例との予後の比較については不詳です。本研究では、デリバリーカテーテルを使用して除細動リードを中隔に留置した例について、術後の画像診断から真の留置部位を確認し、リードパラメーターの推移を調査する多施設共同研究です。またデリバリーカテーテルを使用しない除細動リード留置例を対照群として収集し比較検討を行います。

#### 4. 研究方法

##### ①対象となる患者さん

2020年1月～本研究の実施承認日までに、18歳以上アボットメディカルジャパン合同会社のDurata ICDリードを使用して、経静脈的にICDもしくはCRTD（除細動機能付き両心室ペースメーカー）移植を行い、過去にリード位置が評価可能な胸部CT撮像の既往がある、もしくは実施承認後のデータアクセス時は既往がないが、追加でCT撮像の同意が得られた患者さん

##### ②使用する試料等

残余検体：なし

カルテ情報：CT撮像によるリードの植え込み位置、植え込み時と6か月後のリード/ペースメーカーパラメータ、除細動閾値テストの結果、リードデバイス関連合併症の発生となる。長期評価項目については、植え込み後2年間における、死亡、心不全入院、心室性/上室性不整脈発生および治療頻度、リードデバイス関連合併症、治療成功率など。

#### 5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

#### 6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 循環器内科 横井 健一郎

電話：0567-65-2511（代表）