

「心磁図による心室再同期療法の治療効果と長期予後の予測に関する前向き研究」 についてのお知らせ

心磁図は心臓から出る微弱な磁気を心電図と似た波形として記録する検査法です。心磁図を検査する装置は医療機器として完成しており、この装置で検査をして保険診療をすることはすでに認められています。そのために、この検査は当センターでもすでに多くの患者様で行われており、2000回以上の検査が行われています。

心磁図では電極をつけることなく一度に64ヶ所の磁気をとらえることができ、心電図ではわからない心臓内の電気の流れの微細な異常がわかることが次々に明らかになってきています。そのため、心臓内の電気の流れに異常がある可能性があり、診療を行う中で詳細な情報が必要な患者様にはこの検査を通常診療として行っています。

その中でも特に心不全の治療のために行われる心室再同期療法では心臓内の電気の流れの乱れ方の詳細が治療の有効性を左右することが考えられます。これまでに心磁図によって再同期療法の長期的な有効性については予測が可能である予備的な結果が得られており、この基準による予測が今後の診療に本当に役立つかどうかを、この治療法を受けられる全例(一部心磁図検査ができない例を除く)に対して改めて調べて検証する必要があります。

そこで当センターでは患者様の協力を得て、心磁図の結果を解析し予め決めた基準で判定を行うことにより再同期療法の有効性を予測できるかどうかの研究を行うことを計画しています。この研究は、再同期療法を予定されている患者様で植込み手術前に記録する心磁図検査と病状や経過を診療録によって調査させていただき、心磁図による有効性や長期の予後が予測できるかを検証するものです。

この調査は下記の患者様を対象とするもので、新たな検査や治療を伴うものではありません。また個人情報厳重に管理し、データは匿名化した上で集計します。患者様に不利益を及ぼすことのないように個人情報管理には特段の配慮をいたします。

この調査研究は国立循環器病研究センター倫理委員会で審査され、承認を受けていますが、本研究にご自身のデータは使ってほしくない、またはデータを削除してほしいという申し出があった場合には研究対象からは除外いたします。ただし診療録のデータは従来どおり保存されます。また下記の研究終了後は、研究のために収集したデータは廃棄いたします。

研究対象： 2014年から2020年3月31日の期間に心室再同期治療のために心臓ペースメーカーまたは植込み型除細動器を植込むことが予定されている患者様。

研究期間： 2022年3月31日まで患者様の治療の効果を調べさせていただきます。

「心磁図による心室再同期療法の治療効果と長期予後の予測に関する前向き研究」

研究班（研究責任者 草野 研吾）

お問い合わせ先：

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 不整脈科 井上 優子

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

電話 (06)6833-5012 (PHS8174、内線 2398)