

2026 年 7 月 13 日

「リードレスペースメーカーに関する後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

2028 年 3 月 31 日までの間に Leadless pacemaker (Medtronic 社製 Micra AV2, VR2) が新規に植込まれた方

2. 研究目的・方法

「目的」多施設後ろ向き観察データを用いて、リードレスペースメーカー植込み患者さんにおいて、周術期から追跡期間における有効性および安全性を明らかにすることを目的とします。

「方法」診療録およびデバイス関連情報から、患者背景、血液検査データ、心臓超音波検査データ、使用デバイス情報を収集する。また、有効性の指標として房室同期機能を評価し、安全性の指標として術後合併症、再入院、再介入、死亡等を確認。安全性と有効性について、様々な予後因子を対象として網羅的に解析を行います。

「研究期間」倫理委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日まで

「利用又は提供を開始する予定日」2026 年 12 月～

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、既往、血液検査、心臓超音波検査、心電図、デバイス情報、予後情報等。

4. 研究組織

【研究責任者】

所属：大阪けいさつ病院 循環器内科 部長 南口 仁

【共同研究機関及び各機関の研究責任者】

①大阪大学医学部附属病院 臨床工学部 技士長 楠本 繁崇

②大阪急性期・総合医療センター 臨床工学部門 副技師長 木田 博太

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪急性期・総合医療センター

臨床工学部門：木田 博太

TEL：06-6692-1201（内線 7005）