

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

（英文課題名：Adoption of Adaptive CRT in Patients with LBBB and Moderate Wide QRS (aCRT MID-Q)）

<研究期間>

本研究の倫理委員会承認日から 2019 年 12 月 31 日

<研究の目的・意義>

当院では、AdaptivCRT(アダプティブ シーアルティイ) (aCRT(エー・シー・アル・ティイ))という機能を有する除細動(じょさいどう)機能(きのう)付き両心室ペースメーカー(CRT-D)を使用した医師主導型臨床研究を行っています。この研究は筑波大学医学医療系循環器内科を主導とした全国 45 施設の医療機関で実施される多施設共同前向き無作為化二重盲検試験であり、名古屋大学医学附属病院もその一施設として参加しています。

この研究は、心機能が低下した慢性心不全で両心室ペースメーカー(CRT-D)の植え込みが適応となる方のうちで、試験の組み入れ基準を満たした方が対象となります。aCRT 機能とは、心臓の動き(電気信号の流れ)を観察し、心エコー検査を使用しないで、自動的に心臓のペースングを行うタイミングを調節する機能です。以前に行なわれた臨床試験の中で、aCRT 機能を搭載した CRT-D が、従来の CRT-D を用いた治療と比較して、その効果が劣っていないことが示されました。また、その試験の中では、房室(ぼうしつ)伝導(でんどう)が保たれ、中等度の QRS 幅の拡大が認められた左脚ブロックの患者さんの集団においては、aCRT 機能を追加した CRT-D が従来の CRT-D より有効であることも示されました。この臨床研究では、その有効性が以前の臨床試験と同様に認められるか、即ち、房室(ぼうしつ)伝導(でんどう)能(のう)が保たれ、中等度の QRS 幅の拡大が認められた左脚ブロックの患者さんに対して、aCRT 機能を追加した CRT-D による治療が、従来の CRT-D による治療と比べてその効果が優れているかを調べることを目的として実施します。

<研究方法>

本研究の倫理委員会承認後から 2018 年 7 月 31 までに、本研究の該当基準を満たした患者さんで参加同意が得られた方を対象とします。参加同意が得られましたら事務局の登録と aCRT 治療群および BiV-CRT 対照群への無作為化割り付けが行われます。通常通り CRT が植え込まれたあと、6 ヶ月後における心機能の推移、心不全自覚症状や QOL の推移、血液検査項目、不整脈イベントの有無、心不全入院、死亡、心血管イベントの有無等について評価

を行います。またその後 12 か月後まで引き続き観察を行います。本研究のデータ解析を含めた全体の研究期間は 2019 年 12 月 31 日までとなります。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。しかし、この臨床研究から得られた情報は、将来他の心不全の患者様の利益になる可能性があります。加えて、この臨床研究で収集された情報が、新しい医療機器や治療の考案、製品の使用方法の一助となることも考えられます。この臨床研究で CRT-D システムを植え込む場合、一般の CRT-D システム植込みと同様の危険性が考えられます。これらの危険性については、担当医師から改めてご説明します。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。また、この臨床研究に参加に同意した後でも、いつでも参加を辞退することができます。参加に同意されない場合や、参加後に辞退された場合にも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。その後の治療や、あなたと病院・医師との関係にも何の影響もありません。もしも患者さんがこの研究に関してお知りになりたいときは、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座 循環器内科学分野

研究責任者名 因田 恭也

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2147

FAX 052-744-2138

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

この臨床研究への参加に同意された場合には、医療情報や健康情報を含む、臨床研究に必要な個人情報があなたの医療記録から集められます。これらの情報には、臨床研究へ参加される前のものも含まれます。集められた情報は、この臨床研究に参加している機関によって使用されることがあります。これらの情報は患者さんの個人情報（氏名や住所、生年月日な

ど)は完全に伏したうえで、識別コード番号を使用して全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。また、学会発表や学術論文などとして研究結果が公表されることがありますが、あなたのお名前や住所などの個人情報が公表されることはありませんので、あなたのプライバシーは守られます。研究に用いる資料や情報、匿名化されたデータやその他の解析資料等は、少なくとも研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

本研究に関する医療行為・検査については、すべて通常の保険適応範囲内で行われるものであり、国で承認・販売されている機器をその適応範囲内で使用しています。研究用として追加で患者さんに費用負担が生じることはありません。またこの臨床研究参加による謝金はありません。