多機関共同研究用

2026 年　3 月　22 日作成　Ver.1.2

# 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）」に関する情報公開

## １．研究の対象

本研究の対象者は、2020 年 1 月から年 1 月から 2028 年 3 月の間に名古屋医学医学部附属病院にて、Abbott 社製の植え込み型除細動リード（Durata リード）を移植された植え込み型除細動器（ICD）、除細動機能付き両心室ペースメーカ（CRTD）の患者です。

## ２．研究目的・方法・研究期間

研究目的：

植え込み型除細動器（ICD）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デバイスです。本研究は、デリバリーカテーテルを使用して ICD 除細動リードを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 ICD 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。

研究方法：

本研究の対象患者さんは 2 つのグループ（前向きコホート群と後ろ向きコホート群）からなります。後ろ向きコホート群は、すでに 2020 年 1 月から、アボット社製の Durata ICD リードが植え込まれている患者さんが対象です。この内、本研究の実施承認後のデータ評価の際に、すでに胸部 CT 撮像の既往があり、リード植え込み位置の評価が可能な患者さんが対象となります。下の項目（３．研究に用いる試料・情報の種類、に記載された情報をカルテから取得させていただきます。追加で行う検査や受診などは必要ございません。

後ろ向きコホート群の中で、アボット社製の Durata ICD リードが植え込まれているが、データ評価の際に、胸部 CT 撮像の既往が無い方については、研究登録期間中に胸部 CT 撮像の依頼を説明同意書をもってさせていただき、同意が得られた患者さんについて研究参加登録と胸部 CT 撮像をさせていただきます。その他の情報についてはカルテ情報から収集しますので、追加検査などはありません。

前向きコホート群については、本研究の実施承認後に、新たにアボット社製の Durata ICD リードの植え込みを行う予定の患者さんを対象とします。説明同意が得られたのちに、通常診療で行われている手法で ICD 移植術を行います。心室側への除細

動リードは、下記添付のアボット社製の Durata ICD リード（図 1）をデリバリーカテーテル （CPS Locator 3D、アボット社）（図２）を使用して挿入します。手術の最後に除細動閾値テストを行います。また、植え込み後に、できるだけ早い時期に胸部 CT の撮像を行います。その後は通常通りのフォローで、植え込み 6 か月時点での、ペースメーカのパラメータ（抵抗値、閾値、感度、ペーシング率など）の評価を行います。通常 ICD 移植の患者さんは約半年おきに外来受診していただきペースメーカチェックを行っておりますので、今回収集する項目についてもこのチェックの範囲内での収集項目であり、追加検査や外来受診も研究に参加することで負担が増えることはありません。また少なくとも植え込み後 2 年間について、イベント発生（全死亡、心不全入院、心血管事象、リード関連合併症、デバイス再植え込み、心室性不整脈発生種類、治療の詳細・成功率、上室性不整脈発生頻度/治療歴等）についてカルテ情報より取得します。

研究期間：研究機関の長による実施許可日～2029 年 3 月 31 日

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

植え込み時年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、酸素飽和度、既往歴、服薬歴、New York Heart Association 機能分類、心臓超音波検査所見、心電図検査所見、胸部単純レントゲン写真所見、胸部 CT、植え込みデバイスとリードの種類、植え込み方法、除細動器移植適応、血液検査所見、放射線血管造影写真、植え込み後のイベント発生、リード関連測定パラメータ、ショックインピーダンス、除細動閾値テストの結果、総手術時間等。

**４．外部への試料・情報の提供**

共同研究機関へのデータの提供は、すべての個人情報を非識別化された状態で電子ファイルデータとして、オンラインクラウド上にてアップロードを行い、もしくは郵送を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。この電子ファイルはパスワードロックをかけており情報の漏洩を防いでいます。対照表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

**５．研究組織**

名古屋大学大学院医学系研究科　循環器内科学　准教授・因田恭也
JCHO 中京病院　循環器内科　医長　加藤 寛之
大垣市民病院　循環器内科　副院長　森島　逸郎
藤田医科大学病院　循環器内科　准教授　原田　将英
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　循環器内科　第一部長　鈴木 博彦
浜松医科大学附属病院　循環器内科　講師　成瀬 代士久

安城更生病院　循環器内科　循環器センター長　特任院長補佐（医療安全管理部副部長）石川 真司
海南病院　循環器内科　第二部長　横井 健一郎
市立四日市病院　循環器内科　副部長　水谷 吉晶
小牧市民病院　循環器内科　部長　村瀬 陽介
公立陶生病院　循環器内科　部長　坂本 裕資
一宮市立市民病院 循環器内科　医長　山内 良太
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　循環器内科　第二循環器内科部長　嶋野祐之
トヨタ記念病院　循環器内科　医長　後藤 孝幸
豊田厚生病院　副院長兼地域医療福祉連携部長兼循環器センター長　金子 鎮二
名古屋掖済会病院　循環器内科　医長　鶴見尚樹

## ６．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、試料・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ませんので、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。

本研究では、寄附講座教員（研究分担者：柳澤　哲、スポンサー名：日本メドトロニック株式会社：下條将史、スポンサー名：日本ライフライン株式会社、バイオトロニック株式会社、フクダ電子株式会社、スズケン株式会社）が参加するため利益相反状態にありますが、利益相反による不利益が患者さんにもたらされることはありません。さらに本研究を遂行するにあたり、この寄附講座のスポンサーとの間で問題が生じることはありません。このスポンサーとの関係が、研究や分析結果に影響を及ぼすことはありません
すべての関連する研究者においては、研究結果の分析や公表などは、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われ、医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結しないよう遵守します。上記企業は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しません。また、上記以外の利益相反状態にない複数の研究者も含め実施されることにより、恣意的に同社に有利な研究結果へ導かれることがないようにします。

連絡先：
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
浜松医科大学医学部附属病院　循環器内科　成瀬代士久

住所：浜松市中央区半田山 1-20-1
電話番号：053-435-2682

研究責任者：
浜松医科大学医学部附属病院　循環器内科　成瀬代士久

研究代表者：
名古屋大学大学院医学系研究科　循環器内科学　因田恭也