作成日：2026 年 8 月 9 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

徐脈性不整脈を合併したトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者（transthyretin amyloid cardiomyopathy;ATTR-CM)に対する植え込み型心臓電気デバイス術後の長期成績

１．臨床研究について

済生会熊本病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、済生会熊本病院循環器内科では、現在植え込み型心臓電気デバイス術を行ったトランスサイレチン型心アミロイドーシスの患者さんを対象として、ペーシング方法（右室ペーシング・心臓再同期療法・左脚領域ペーシング）と長期的な心機能および予後を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

徐脈性不整脈による症状がある患者さんは、恒久的ペースメーカ植え込みの適応となりますが、従来より行われている右心室からのペーシング刺激は心機能低下や心不全増悪などが増加することが報告されています。そのため心機能が低下した例は右心室からのペーシング刺激に加えて左心室からのペーシング刺激を行なって心臓の電気的なずれを改善する心臓再同期療法が考慮されますが、トランスサイレチン型心アミロイドーシスの患者さんに対する有効性は十分に検証されていません。近年、心臓の電気信号が伝わる「刺激伝導系」を直接刺激する新しいペースメーカ治療が行われるようになりました。その一つである「左脚領域ペーシング」は、心臓の電気信号が本来伝わる経路に近い場所を刺激することで、心臓をより自然な形で動かすことができ、心機能を改善させる効果が期待されています。トランスサイレチン型心アミロイドーシスにおいても左脚領域ペーシングの効果が期待されますが、その有効性については明らかになっていないのが現状です。本研究では、トランスサイレチン型心アミロイドーシスに対するペーシング方法（右室ペーシング・心臓再同期療法・左脚領域ペーシング）と長期的な心機能および臨床転帰を評価することを目的としています。

３．研究の対象者について

済生会熊本病院院循環器内科およびその他の共同研究機関において 2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに植え込み型心臓電気デバイス術を行ったトランスサイレチン型心アミロイドーシスの患者さん 150 名（九州大学病院 15 名、九州医療センター15 名、聖マリア病院 15 名、飯塚病院 20 名、福岡赤十字病院 15 名、済生会福岡総合病院 30 名、済生会熊本病院 20 名、大分大学医学部付属病院 20 名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する植え込み型心臓電気デバイス術後の長期成績を明らかにします。

〔取得する情報〕

【基本情報】
生年月、施設名、年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往歴、内服薬、疾患修飾薬、NYHA、徐脈性不整脈の種類、不整脈の既往と持続期間、遺伝学的検査所見、心アミロイドーシスのタイプ（ATTRwt,ATTRv)、病理検査所見、^{99m}Tc ピロリン酸シンチグラフィ検査所見
【術前】
＜血液検査結果＞白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、血小板、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、γ-GTP、CRP、BNP/NT-ProBNP、トロポニン T/トロポニン I、ヘモグロビン A1c
＜生理検査＞12 誘導心電図（心拍数、調律、軸、PR 時間、QRS 幅、QT 時間、脚ブロック、四肢誘導の低電位、胸部誘導の QS pattern)、経胸壁心エコー(検査中の調律, LVEF, LVDd/s, IVS/LVPW, LV mass index, LVEDV/LVESV, LAD, LAV, 弁膜症（MR/TR, TRPG), E/A, Deseleration Time, E/e', TAPSE, SV, LV-GLS, Apical Sparing ratio)
【手術中】
植え込み型心臓電気デバイス移植術の施行日、デバイス種類（メーカー)、電気生理学所見(QRS 幅、LVAT、V6-V1 interpeak delay)、手技時間、植え込み直後のデバイス計測値（波高値、刺激閾値、リード抵抗値)、左脚エリアペーシングの成功/不成功、合併症
【術後退院前】
＜生理検査＞12 誘導心電図（心拍数、調律、軸、PR 時間、QRS 幅、QT 時間、脚ブロック、低電位)
＜デバイスチェック＞
デバイス計測値（波高値、刺激閾値、リード抵抗値)、合併症
【術後遠隔期（植え込み 3 か月～1 年後)】
NYHA
＜血液検査結果＞ BNP/NT-ProBNP
＜生理検査＞12 誘導心電図（心拍数、調律、軸、PR 時間、QRS 幅、QT 時間、脚ブロック、低電位)、経胸壁心エコー（検査中の調律, LVEF, LVDd/s, IVS/LVPW, LV mass index, LVEDV/LVESV, LAD, LAV, 弁膜症（MR/TR, TRPG), E/A, Deseleration Time, E/e', TAPSE, SV, LV-GLS, Apical Sparing ratio)
＜デバイスチェック＞
デバイス計測値（波高値、刺激閾値、リード抵抗値、ペーシング率、AT/AF burden)
【イベント】
観察期間内の心不全入院、転帰

〔利用または提供を開始する予定日〕
2026 年 11 月 13 日以降

共同研究に参加する病院の研究対象者の情報については、各施設において、上記の情報を個人情報を加工の上、追跡可能な郵送により本学で収集し、詳しい解析を行う予定です。情報の収集を希望されない場合は、収集を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、済生会熊本病院循環器内科および共同研究機関内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、済生会熊本病院　院長　中尾浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、済生会熊本病院　院長　中尾浩一の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

済生会熊本病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して済生会熊本病院では「利益相反マネジメント規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学の部局等運営経費で賄うことになっており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　循環器内科 九州大学大学院医学研究院　循環器内科学分野	
研究責任者 （研究代表者）	九州大学病院　冠動脈疾患治療部　講師　坂本和生	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 教授 阿部弘太郎 九州大学病院 循環器内科 診療准教授 松島将士 九州大学病院 循環器内科 講師 橋本亨 九州大学大学院医学研究院 重症心肺不全講座 講師 藤野剛雄 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 長山友美 九州大学病院 循環器内科 助教 矢加部大輔 九州大学病院 循環器内科 臨床助教 三角香世 九州大学大学院医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 倉岡沙耶菜 九州大学大学院医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 渡部僚 九州大学大学院医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 溝上功明	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	1. 九州医療センター 循環器内科／医長 高瀬 進(岩﨑　浩己) 2. 聖マリア病院 循環器内科／主任医長 長岡 和宏（谷口　雅彦) 3. 飯塚病院 循環器内科／診療部長 河合 俊輔（本村　健太） 4. 福岡赤十字病院 循環器内科／部長 向井 靖（中房　祐司） 5. 済生会福岡総合病院 循環器内科／部長 野副 純世（定永倫明） 6. 済生会熊本病院 循環器内科／副部長 劍 卓夫(中尾　浩一) 7. 大分大学医学部付属病院 循環器内科／助教 近藤 秀和（井	情報の収集

	原　健二）	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院 医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 倉岡　沙耶菜 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 4380） 〔FAX〕092-642-5374 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kuraoka.sayana.739@m.kyushu-u.ac.jp

当院における相談窓口

済生会熊本病院　循環器内科　副部長　劔卓夫

連絡先 TEL　：096-351-8000(代表)