

## HeartLogicによる心不全管理の有効性を探索する多施設共同研究

### 1. 研究の対象

2017 年 5 月～2024 年 12 月に、心不全の治療として、当院で植え込み型除細動器（ICD）または両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器（CRT-D）が植え込まれた方で、遠隔モニタリングシステム（ご自宅などの医療施設から離れた場所から、コミュニケーターと呼ばれる専用の送信機をつかって、電話回線などを通じて植え込み型機器の情報を医療施設へ送ることができるサービス）を利用されている方

### 2. 研究目的・方法

#### ① 研究目的・方法

植え込み型除細動器（ICD）または両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器（CRT-D）に搭載されている遠隔モニタリングシステム（LATITUDE）の診断機能である HeartLogic™ Heart Failure Diagnostics（以降、HeartLogic）によるアラート通知と、心不全による入院、心不全に関連するイベント（疾患・症状）、患者生命予後との関連を評価し、日本人患者における HeartLogic によるアラート通知開始前後での心不全による再入院率および心不全に関するイベント（疾患・症状）発生率・発現率を比較確認することにより HeartLogic 機能の有用性を検討します。

当院で保存されている HeartLogic によるアラート通知前後の外来受診時の診療記録、およびアラート通知開始後で、受診されていない日の HeartLogic のアラート通知とその通知からどのような対応が行われたか等の診療記録を利用して検討しますので、患者さまに新たなご負担をおかけすることはありません。

#### ②研究期間

研究機関の長の実施許可日～2025 年 12 月 31 日

#### ③利用又は提供を開始する予定日

2025 年 4 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：年齢、性別、病歴、処方された薬剤、心電図等の検査情報、治療内容、植え込まれた機器に関する情報 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。情報を収集したすべての情報・データ等は個人が識別できないよう個人情報を加工した上で、資金提供元であるボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社に情報を提供いたします。

#### 5. 研究組織

##### (利用する者の範囲)

|        |                      |       |
|--------|----------------------|-------|
| 研究代表機関 | 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 | 岡 崇史  |
| 共同研究機関 | 埼玉医科大学国際医療センター科 心臓内科 | 池田 礼史 |
|        | 岡山大学病院 循環器内科         | 西井 伸洋 |
|        | 山口大学医学部附属病院 第二内科     | 吉賀 康裕 |
|        | 東京大学医学部附属病院 循環器内科    | 藤生 克仁 |
|        | 済生会熊本病院 循環器内科        | 劔 卓夫  |
|        | 東京女子医科大学病院 循環器内科科    | 柳下 大悟 |
|        | 小倉記念病院 循環器内科         | 永島 道雄 |

#### 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者・研究代表者）：

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学 特任講師 岡崇史

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3640 FAX：06-6879-3639