

## 臨床研究概要

整理番号 14-3-09

### 研究課題名

植え込み型デバイス機器植え込み時及び植え込み後のデバイスパラメーターの経時的変化、及びそれに影響を及ぼす背景因子の評価

### 目的と意義

臨床後ろ向き研究にて、植え込み型デバイス機器の経時的パラメーター変化とそれに影響を及ぼす背景因子との関連を、デバイス機器から得られるパラメーターと入院時必要検査である24時間ホルター心電図、心エコー、心電図、胸部レントゲン、血液・生化学検査のデータを用い、比較検討する。これらの検討から、デバイス手技を行う上でより確実に有益な情報を得ることが目的である。

### 適格基準

植え込み型デバイス適応の診断で当院入院し、過去及び新たに初回デバイス植え込み術を行い、術後デバイスチェック外来を定期外来受診できる患者。性別：問わない。年齢：20歳以上。

### 方法

植え込み型デバイス機器パラメーター（波高、閾値、抵抗値など）を植え込み前、植え込み直後、3分後、6分後、10分後、植え込み終了時、植え込み1週間後、退院後のチェック時に記録し、その変化と患者背景、内服歴、採血等各検査データ及び製品会社別に比較検討を行う。

### 検査項目

患者背景情報：生年月日、性別、既往歴、生活習慣（飲酒、喫煙、その他の嗜好品）、併存症、アレルギーの有無

身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、BMI

血液検査：血算、TP、Alb、T-bil、AST、ALT、LDH、CK、TC、LDL-C、TG、HDL-C、尿酸、BUN、Cr、Na、K、HbA1c、BS、CRP、BNP、ANP、TSH、Free T4、PT、PT-INR、Fib、APTT、推定糸球体濾過率（eGFR）の算出： $eGFR (mL/min/1.73m^2) = 194 \times Age^{-0.287} \times SCr^{-1.094}$ （女性は $\times 0.739$ ）

非侵襲的検査：心電図、胸部レントゲン、経胸壁心エコー、24時間ホルター心電図

目標症例数：200例

試験予定期間：承認日より2014年12月31日まで

主幹機関・研究協力病院：なし