



臨床医学研究のお知らせ

東京都健康長寿医療センターでは、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

電話：03-3964-1141

担当者の所属・氏名 研究員 鈴木 宏幸

【研究責任者】

東京都健康長寿医療センター病院 研究員 鈴木 宏幸

【研究代表者】

聖路加国際病院 循環器内科 鈴木 隆宏

ペースメーカー植え込みが認知機能に与える影響に関する検討

－ 前向き比較研究

1.研究の対象

2000年から2021年までに年に1回の定期的な健康診断時においてMoCA(Montreal Cognitive Assessment) score並びにTMT(Trail Making Test)を施行された65歳以上の方が対象になります。

2.研究の目的・方法

現在本邦では急速な高齢化社会が進み、高齢者の増加に伴って認知力の機能が下がってしまう患者さんが増加することが見込まれています。現在ある既存の治療法で、対処可能である認知力の機能が低下している患者さん数は限られており、認知症に対する予防や治療法の発見が求められています。特に循環器内科の領域においては、この高齢化社会の結果、不整脈を含めた心臓疾患が原因となり、認知機能が下がってしまっていることが知られています。

そこでこの研究の目的は徐脈性不整脈の患者さんに対してペースメーカー植込み術による徐脈の改善が認知機能に与える影響を評価することが目的です。

認知機能の評価方法としては、MoCA scoreとTMT(Trail Making Test)で評価をする予定です。過去にペースメーカー植込みによる認知機能の評価した先行研究はなく、本研究が初の臨床研究となります。

当院では、健康診断時にMoCA scoreとTMT(Trail Making Test)を実施していますので、ペースメーカーを植込んだ方と同世代の方の一般的なデータ(コントロール)としてデータを使用する予定です。その上で、この研究の対照群として、ペースメーカーを留置していない同年代の方々のデータを個人を特定することのない形で利用させていただきます。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2026年4月1日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、カルテ番号、薬の服薬状況、血液検査のデータ、心エコー図検査のデータ、MoCAとTMTのスコア等

4.外部への試料・情報の提供

本研究は聖路加国際病院を代表機関とした臨床研究になりますので、東京都健康長寿医療センターと聖路加国際病院の合同で行います。聖路加国際病院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。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

- ・ 聖路加国際病院 鈴木 隆宏
- ・ 東京都健康長寿医療センター 鈴木 宏幸