

## Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

心臓は、体のなかで血液を送り出すポンプの役割をしています。心臓のなかは左右の心房、心室という4つの部屋に分かれていて、心臓自体が作り出す電気刺激によって、規則正しく収縮と拡張を繰り返すことで、血液を全身に行きわたらせています。この心臓の電気活動がうまく行われず、心臓の動きが早くなったり、遅くなったり、不規則になったりすることを不整脈といいます。また、不整脈のうち、心房がけいれんするように細かく不規則に動く不整脈を心房細動といいます。心房細動が起こると、心房のなかに血液がよどみ、血栓(血のかたまり)ができやすくなります。この血栓が血液の流れによって脳まで運ばれて脳の血管を塞いでしまうと、脳梗塞という病気を引き起こします。

失神などの不整脈を示す症状が認められているが、これまでの検査ではその症状の原因が特定できていない、または、脳梗塞が認められているが、これまでの検査ではその原因が特定できていないため、心房細動があるかどうかを調べるためにアボット社のコンファーム RxAF という植込み型心電用データレコーダーを使用することを予定している方にこの研究への参加をお願いしています。

この研究の目的はコンファーム Rx AF(ICM デバイスおよび付属品:以下、デバイスシステム)の安全性と性能を確認することです。具体的には、デバイスシステムまたは植込み手技に関連する重篤な有害事象の発現率、ICM デバイスによって測定されるR波振幅を確認することなどを目的としています。この研究で行う診療や検査は通常診療の一環として行うもので、この研究に参加されない場合にも実施するものです(医療行為に該当しないアンケート調査を除く)。

本研究は国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続に、倫理的観点及び科学的観点から、及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。