

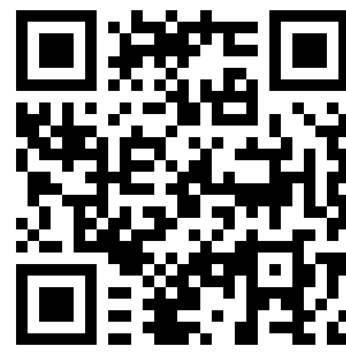
背景・目的

Thorough QT/QTc (TQT) 試験では、治験薬・最大用量治験薬・プラセボ・陽性対照薬を用いた3～4期クロスオーバーデザインが一般的であり、各期の心電図測定条件を一致させることがICH-E14で求められている。測定条件の1つとして、電極を同位置に装着することがあげられる。当院では2013年より、前胸部電極位置を再現する「テンプレート法」を導入している。本報告では、手技概要と現場スタッフの所見を含む10年以上の運用経験を共有する。

対象実績

2013-2025年に実施したTQT試験（第Ⅰ相）11件（被験者延べ516名）を対象とした。QT/QTc変動の評価はホルター心電図によって行い、すべて中央解析とした。

[ハンドアウト]



実施方法

電極位置の確認

・電極位置を確認し、マーキングする。

テンプレートの作成

- ・30穴ファイル用ポケット(ポリプロピレン製、エンボス加工入り)を切り開く。
- ・胸部に当て、鎖骨・乳頭・臍をランドマークとして電極位置を転写する。
- ・転記した位置に穴をあける

電極の装着

・電極を貼り付ける際は、テンプレートを被験者の胸部に当て、穴あけ位置の中心に油性ペンでマーキング後、電極を貼る。

テンプレートの消毒・保存

- ・使用後のテンプレートは、被験者に接触した側をアルコールで消毒する。
- ・保存する場合は、テンプレートを折りたたむか丸めて保存可能。

型取り

電極位置にマーキング
(四肢誘導・胸部誘導)



2人で実施
シートを体へ密着させる。



シートに油性ペンで転写
四肢誘導・胸部誘導
ランドマーク：鎖骨・乳頭部位・臍



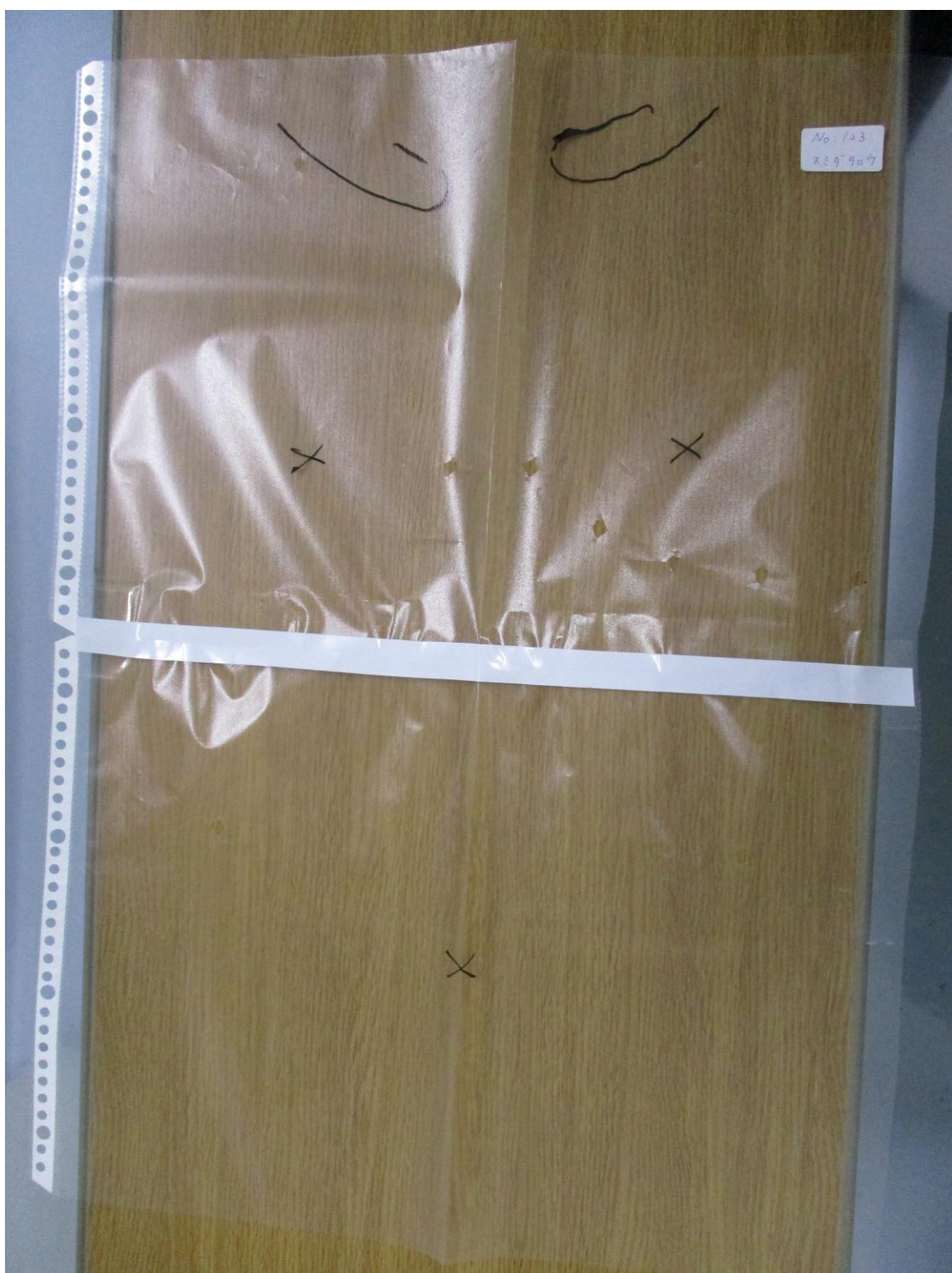
シートの切り抜き

切り抜き方

油性ペンで転写した部位をなるべく小さく切り取る。
※切り取り部位が大きくなると、再マーキング時の誤差が大きくなる。



四肢誘導・胸部誘導のマーク部位を切り抜いたら型取りシートの完成



再マーキング

2人で実施

型取りしたシートを体に密着させ、シートに転記してあるランドマーク(鎖骨・乳頭部位・臍)を合わせる。



切り抜いた穴の中央にペンでマーキング(四肢誘導・胸部誘導)



保管方法・消毒

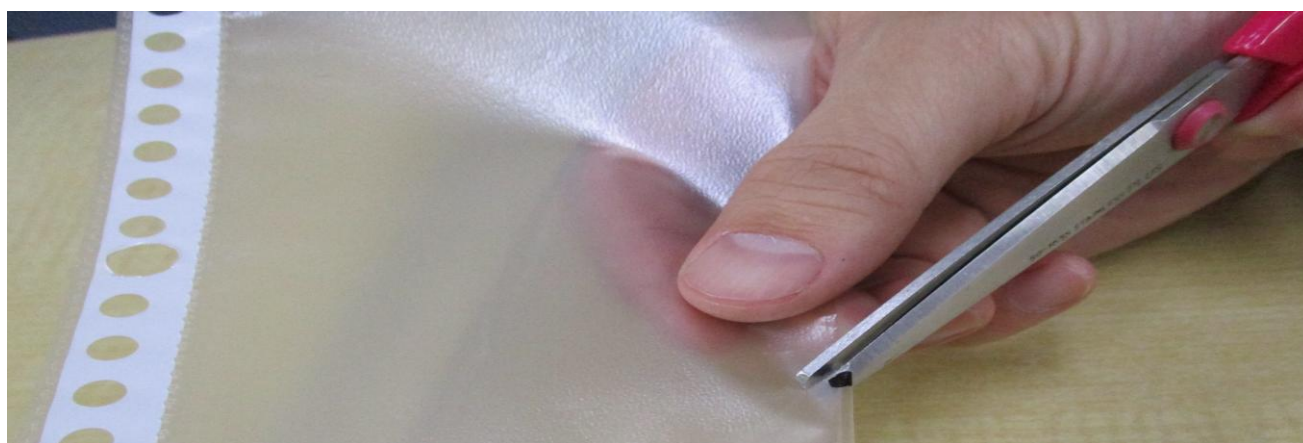
保管：折りたたむか丸めて保存する。
消毒：アルコールでテンプレート裏側を拭く。



作成時の工夫

ランドマークの鎖骨は囲うようにマークし、再マーキング時にずれが少なくなるようにした。

切り抜きたい部位を2つに折り、V字に切りとり、再マーキングしやすくした。



考察

利点

- ・テンプレートを作成することで、誰もが再現できる。
また、同位置で電極の装着ができることから測定時の波形も同様に再現ができる。
- ・テンプレート法の実施初期は、硬い素材のファイルを使用していた為、胸部への密着性は十分ではなかったが、現在は柔らかい素材のファイルを使用している為、型取りやマーキングの容易さも向上した。
- ・スタッフからは、以下の利点が見られた。
 - ①テンプレートの作成が容易である。
 - ②折りたたむ又は丸めて保管ができ、消毒も簡便である。
 - ③被験者に次の入所まで「マークを消さないよう留意するように」といった注意喚起が不要となった。

検討・課題

現在のテンプレート法において正確にランドマークを合わせるためには二人で作業する必要がある。テンプレートの位置やサイズ調整などの工夫によりフィット感はある程度改善可能とされたが、今後は切り開かずに使用できる大型シートの導入、コスト比較なども検討したい。スタッフの主観的評価では作業の一貫性向上に寄与しているとされた。

過去1年間において、本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest)関係にある企業等はありません。

