

臨床研究「左室乳頭筋へのアブレーション治療後の僧帽弁閉鎖不全症」について

筑波大学附属病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

【研究の意義・目的】

器質的心疾患を伴わない患者さんにも、心室期外収縮/心室頻拍と呼ばれる不整脈を発症することがあり、この不整脈を抑制することは非常に重要なことです。特発性心室期外収縮に対するカテーテルアブレーションの方法や治療成績については既に多くの報告があり有効な治療であることがわかっております。一方でいままでの研究では3%前後の合併症の確率があると言われております。その中で左室乳頭筋へのアブレーション後には僧帽弁膜症が生じることがありますが、その報告は乏しく、どのくらいの確率で発生するのか、またどのような治療内容で発生するのかなどの既報はありません。この研究は左室乳頭筋領域から発生する心室性不整脈に対してアブレーション治療を行った後、心臓超音波検査を行い弁膜症がどのくらい発生しているかを調査する研究です。

【研究対象】

2014年4月1日から2018年12月31日までの間に、器質的心疾患を伴わない特発性心室期外収縮,心室頻拍に対して左室乳頭筋へカテーテルアブレーション治療を施行した患者さんの中で、術前後に心臓超音波検査が行われた患者さんを対象とします。

【研究期間】

倫理審査委員会通過後 2020年12月31日までを研究期間といたします

【研究機関名・研究者名】

筑波大学附属病院

医学医療系 臨床医学域 循環器内科 青沼 和隆

【保有する個人情報に関する利用目的】

研究対象となる患者さんの過去の診療記録を用いて、不整脈の特徴やアブレーション

シオン治療の成績、心臓超音波検査を調査します。過去の診療記録から下記の項目を調査します。

調査項目：

- 診断病名
- 年齢、性別、受診日、自覚症状、既往歴、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無）、治療内容（アブレーションに関するデータを含む）など
- 12誘導心電図（洞調律中および心室頻拍中）
- 心エコー（左室駆出率、左室径、弁膜症の有無など）
- 来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰

【保有する個人情報保護の方法】

本研究では、対象患者さんの個人情報を保護するため、本研究に携わる研究者は割り当てられた登録番号で臨床データを識別します。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために学会や論文で公表されることがありますが、その場合も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には個人の特特定ができないように配慮されます。

【研究終了後の個人情報の取り扱いについて】

研究終了後 10 年間はデータを保存し、その間も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には個人の特特定ができないように配慮されます。その後すべてのデータを廃棄します。

【保有する個人情報の開示手続】

あなたのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合は、いつでも下記問い合わせ窓口までご連絡ください。

データ使用の取り止めについて：あなたがデータ使用の取り止めを希望される場合には、いつでも下記問い合わせ窓口までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表さ

れていた場合のように、結果を廃棄できない場合があります。

【研究資金】

本研究は運営交付金を用いて行われます。企業などからの補助金やファンドに関しては一切の提供はありません。

【利益相反】

研究者の中には研究に使用される医療機器を製造・販売する企業と利益相反状態にある者がおりますが、データ管理および統計・解析に関する業務には従事いたしません。また本臨床研究における実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために公正・公平な判断を曲げるようなことはありません。本研究を行う際には、当院の利益相反委員会および倫理審査委員会へ報告し、審議を受けております

【保有する個人情報の問い合わせ窓口】

担当医師： 筑波大学附属病院 循環器内科

小松雄樹

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3143

FAX：029-853-3227

問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで