

臨床研究「心磁図 P 波による肺静脈隔離術後の再伝導の検知」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。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

発作性心房細動の発症メカニズムとして、肺静脈から発生する異常興奮が挙げられます。約 9 割の患者様においてはカテーテルアブレーション治療による肺静脈隔離術により根治が得られます。しかし、術後慢性期（3 カ月以降）に生じる肺静脈—左心房間の伝導再開（再伝導）により、複数回のカテーテルアブレーション治療が必要となることがあります（約 3～5 割）。この再伝導を非侵襲的に検出するための確立した手法はありません。心磁図は心電図に比べて、より高い検出感度、空間分解能を有します。心磁図 P 波の解析により、非侵襲的にカテーテルアブレーション治療後の肺静脈—左心房間の再伝導を検出することが目的です。

② 研究対象者

2009 年から 2016 年の期間に、当院にて心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を 2 回以上実施され、初回および 2 回目の治療前に心磁図検査が実施された患者様を対象とします（初回治療後に再発があり、2 回目の治療が必要となった患者）。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

初回アブレーション前と、2 回目のアブレーション前に実施された心磁図検査を後ろ向きに解析します。2 回目のアブレーションにおいて治療中に確認された 4 本の肺静脈における再伝導の有無を基準として、心磁図 P 波の解析により得られたデータと照らし合わせることで、P 波解析による再伝導予測能を評価します。すでに得られたデータを使って解析するため患者様に追加でご負担をお掛けすることはありません。

⑤ 試料・情報の項目

診療録（カルテ）から得られる患者情報の一部（年齢、身長、体重、既往歴、診察所見、病歴）、採血データ、心電図および心磁図データ、レントゲン・CT 画像データ、アブレーション治療にて得られた 3 次元マッピング（CARTO）、心内心電図。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

解析は筑波大学病院または共同研究機関である日立製作所で実施されます。大学に保管されている情報（上記⑤の心磁図データ）は CD、DVD に記録され人の手によって（郵送、電送ではない）日立製作所まで移送されます。日立製作所でデータを取り扱う場合は、個人情報には匿名化され個人が特定されることはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 循環器内科 小松雄樹

⑧ 研究機関名および研究責任者名

日立製作所 研究開発グループ 神鳥明彦、緒方邦臣

⑨ 利益相反

本研究は日立製作所との共同研究であり、日立製作所から筑波大学へ年間 70 万円の資金提供を受けています。そのほかに利益相反はありません。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 吉田健太郎

筑波大学 医学医療系 循環器内科 医局

電話：029-853-3143、FAX 029-853-3227

「平日 9～17 時」