

臨床研究「特発性心室期外収縮に対するアブレーション治療におけるエピネフリン負荷の有効性と安全性」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ます。心室期外収縮のカテーテル治療では心室性不整脈の出現中に電気生理学的検査のうえ治療箇所を決めることが大事になりますが、痛み刺激や麻酔により治療前に突然心室期外収縮が消失することがまれではありません。その場合、心室からのペーシングやイソプロテレノールによる薬剤負荷により不整脈の誘発検査を行います。誘発検査でも心室期外収縮が生じないことがあります。その場合治療に難渋することがあり、治療不成功の一因になりえます。イソプレテレノールと同様不整脈を誘発する薬剤としてエピネフリンがありますが、不整脈の誘発におけるエピネフリンの有効性に関する既報はありません。本研究は心室期外収縮に対するアブレーション治療中に、治療目的となる心室性不整脈が出現しなかった患者さんの特徴を調査するとともに、投与されたエピネフリンの誘発性や安全性に関して評価する研究です。

【研究対象】

2014年1月1日から2015年9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に対して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、治療目的となる心室期外収縮がペーシングによる誘発で出現しない患者さんが対象となります。その比較対照群として、器質的心疾患を伴わない特発性心室期外収縮に対して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、心室期外収縮がカテーテル中に出現していた患者さんを研究対象とします。

【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治療の成績を調査します。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。

【本研究の利益相反について】

本研究の研究費は、運営交付金を用いて行われます。しかしながら、本研究を実施する研究者の中には、研究に関連する企業より研究資金等の提供を得てい

るものが含まれております。本研究の実施にあたっては、その内容を筑波大学附属病院利益相反委員会へ報告し、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。

【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

問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで