

臨床研究「虚血性心疾患における心室細動アブレーション後の心室頻拍化」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】

虚血性心疾患（心筋梗塞、狭心症）を持つ患者さんは、心室細動や心室頻拍と呼ばれる命に関わる不整脈を突然発症することがあり、これらの不整脈をコントロールすることは非常に重要なことです。カテーテルアブレーションによる治療は、心室細動や心室頻拍を治療することが可能です。

虚血性心疾患に伴う心室細動に対するカテーテルアブレーションの治療成績については既に多くの報告がありますが、アブレーション後に新たに出現した心室頻拍に関する研究はまだ十分になされていません。本研究では、心室細動アブレーション全体の治療成績とともに、アブレーション後にみられる心室頻拍の頻度とメカニズムについて、調査することを目的としています。この研究を進めることにより、虚血性心疾患の患者さんに発症した心室細動・心室頻拍を、より効果的に治療できるようになることが期待されます。

【研究機関名・研究者名】

筑波大学附属病院 循環器内科
青沼和隆、野上昭彦、増田慶太

【参加施設】

本研究は多施設共同研究であり、以下の施設が研究に参加しています。

横浜労災病院
聖路加国際病院
心臓血管センター 金沢循環器病院
筑波記念病院

[保有する個人情報に関する利用目的]

この研究は、当院に通院歴のある虚血性心疾患の患者さんの中で、心室細動に対してカテーテルアブレーションによる治療を行った方を対象に、過去の診療記録を用いて、心室頻拍の発生頻度とアブレーションの治療成績を調査するものです。

[対象期間、方法等]

これまでに当院を受診されたことがあり、虚血性心疾患と心室細動アブレーション施行歴の両方をもつ全ての患者さんを対象として、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、身長、体重、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、高尿酸血症、慢性腎不全、心不全の有無）、喫煙とアルコールの有無、血行再建術（ステント治療、バイパス手術）の内容と施行日、罹患冠動脈病変、抗不整脈薬治療の内容、電氣的除細動の有無、人工呼吸器・大動脈内バルーンパンピング・経皮的心肺補助装置の有無、アブレーション治療に関するデータ※（3D マッピング(EnSite, CARTO)の画像データ・瘢痕領域面積、使用カテーテルの種類、アブレーション部位・回数・焼灼時間・総エネルギー、電位所見）
- ・ 埋込型除細動器の有無※、治療後経過と転帰、など
- ・ 血液検査（BUN, Cr, CK, Hb, HbA1c, NTproBNP, BNP など）
- ・ 12 誘導心電図
- ・ 心エコー（Dd, Ds, LVEF, LAD, 心筋梗塞範囲の詳細）
- ・ 来院時と治療後の内服薬（ACE 阻害薬、ARB、 β 遮断薬、Ca 拮抗薬、ジギタリス、利尿薬、スタチン、高尿酸血症薬、抗凝固薬剤、抗血小板薬、抗不整脈薬など）

※利益相反が生じ得る項目

[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]

最終解析終了後、10年以上のデータ保存が義務づけられているため、2027年3月31日までデータは保存し、その後すべてのデータは廃棄されます。

[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。

[利益相反について]

共同研究者である循環器不整脈学寄附講座・野上昭彦医師は、研究結果に対して適宜解釈を加えるのみの役割です。寄附講座からこの研究に対する利益提供はなく、利益相反が結果に与える影響はありません。本学利益相反委員会の審査も経ており、研究結果の公平性は担保されています。

[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

教授 青沼和隆

教授 野上昭彦

クリニカルアシスタント 増田慶太

住所：305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

電話：029-853-3143（循環器内科秘書，平日9時～17時），029-853-3525（筑波大学附属病院防災センター，上記以外の時間帯，担当医師または循環器内科医師を呼び出して下さい）