

臨床研究

「心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究：JHRS 多施設共同研究」

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

当科では、杏林大学医学部倫理委員会を代表機関として、薬物治療、デバイス植込み治療・アブレーション治療を行なった心サルコイドーシス患者に合併する不整脈治療経過、アブレーションの詳細データの後向き解析を実施します。

サルコイドーシスは原因不明の全身性肉芽腫性疾患で心臓に病変を生じる（心サルコイドーシス）ことがあり、その頻度は本邦で欧米に比較して高いことが知られています。病変の部位により、房室ブロックにより徐脈（遅い脈）を来して永久ペースメーカーの植え込みが必要となったり、頻脈（速い不整脈）により突然死の危険性が高くなったりすることもあります。突然死や心不全を治療、予防するために植え込み型除細動器、心臓再同期療法などの植え込みが行われます。また、不整脈頻度を減少させるために薬物やカテーテルアブレーション治療などが行われています。

本研究は、心サルコイドーシスに合併した徐脈性・頻脈性不整脈に関して過去の診療記録を調査する後ろ向き観察研究、多施設共同研究です。本研究により、本邦における心サルコイドーシスに合併した不整脈の治療（薬物やカテーテルアブレーション）の実態と成績を総括し、より効果的な治療・免疫抑制療法のタイミングが見いだせるようになることが期待されます。また心室頻拍アブレーションの際に作成した高密度マッピングを解析することで、サルコイドーシスに特徴的な不整脈基質を探索します。

② 研究対象者

2011年1月1日から2023年6月30日までに心サルコイドーシスに合併した心室頻拍を生じ治療（抗不整脈薬、デバイス植え込み、カテーテルアブレーション）を受けた患者さんを対象とします。

③ 研究の方法

心サルコイドーシスに合併した心室頻拍を生じ治療（抗不整脈薬、デバイス植え込み、カテーテルアブレーション）を受けた患者さんの、通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。通常の検査・治療以外には特別なことはありません。

④ 研究期間 倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで

⑤ 試料・情報の項目

- 1) 患者の特徴
- 2) 検査所見（血液、心電図）
- 3) 画像検査所見（CT, MRI, ガリウムシンチ、MRI、PET、心エコーなど）
- 4) 診断基準
- 5) デバイス植え込み、抗不整脈薬治療の情報
- 6) 心室頻拍の特徴（波形、周期、機序など）
- 7) マッピング情報（3次元マッピング情報）
- 8) アブレーション情報（方法、総エネルギー、焼灼部位など）
- 9) 急性期、長期予後

情報利用開始日 2020 年 11 月 15 日

情報提供開始日 2020 年 12 月 1 日

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究のデータとして使用されます。本研究は下記の協力施設からデータの提供を受けており、協力施設と情報の共有や研究結果の報告を行います。

研究協力機関および責任医師リスト

施設名	所在地	研究担当医師所属	氏名
国立循環器病センター	大阪府吹田市岸部新町 6-1	循環器内科部長	草野研吾
岡山大学	岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1	循環器内科講師	渡邊敦之
横須賀共済病院	神奈川県横須賀市米が浜通 1-16	循環器内科部長	大久保健史

⑦ 本研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は肥大型心筋症に合併した心室頻拍に対して行われた高周波カテーテルアブレーションの有効性・安全性を明らかにすることです。当院には、医療機器企業からの寄付講座に所属する医師もいますが、利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたカテーテルアブレーション治療や外来診療に携わ

りますが、本研究のデータ解析には一切関与しておりません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる後ろ向き研究であり、新たな経費は発生しません。本研究は、大学の運営交付金で実施されます。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者（研究代表者）

杏林大学 循環器内科 教授 副島 京子

⑨ 研究機関名および研究責任者名（当院）

筑波大学 研究責任者 五十嵐 都

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、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 五十嵐 都

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日10:00～17:00）