

臨床研究「心磁図による心室遅延電位の非侵襲的検出」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

明らかな形態的な心臓の異常を認めず、持続性多形性心室頻拍または心室細動といった致死的不整脈から突然死を引き起こし、心電図において特徴的な形態変化を呈するブルガダ症候群、および J 波症候群が知られています。ブルガダ型心電図は一般人口の 0.3~0.5%、J 波は約 5%に存在する非常に頻度の高い所見ではありますが、実際に不整脈を発症する確率は、その数%と非常に低率です。そのため不整脈リスク、突然死リスクが高い患者様を選び出すことが極めて重要です。しかしながら、その病因は未解明であり、植込み型除細動器（除細動機能を有するペースメーカー）を装着する以外に治療法はありません。失神歴、家族歴（同胞における突然死など）の有無がリスク評価の一助となると考えられていますが、その予測能は不十分です。近年、ブルガダ症候群の不整脈イベント発生例においては、右心室に異常電位が存在し、不整脈発生と深く関わっていることが示唆されています。この異常電位はカテーテル検査によって検出することができますが、それを体に負担のない方法（非侵襲的検査）で検出する検査法はありません。

② 研究対象者

2008 年から 2020 年の期間に、ブルガダ症候群の疑い、J 波症候群の疑い、原因不明の失神として当院を受診されて、心磁図検査が実施された患者。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

過去に実施された心磁図データを、新たに開発されたプログラムを使用して再解析します。それによって判定された心室異常電位の有無と、通常的心電図所見、失神の有無、家族歴の有無、不整脈発生の有無などの患者情報、カルテから得られる情報、別の検査から得られた情報（たとえばカテーテル検査の結果など）と照らし合わせることで、心磁図によって捉えられた異常所見が、病気の存在、重症度と関連するのかどうか、判定します。

もし、心磁図によって捉えられた異常電位と不整脈発生の間に関連があれば、将来不整脈を発生する患者様を効率的に選別することができるかもしれません。

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。

⑤ 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、人の手と配達記録が残る郵送法の両方またはいずれか一方で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

代表機関：筑波大学附属病院 循環器内科 吉田健太郎

分担機関：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資金提供を受けています。本研究グループには利益相反のある者がいますが、データ解析、編集に関しては一切の関与を致しません。

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 研究結果

本研究によって得られた成果は、学会や論文で発表されることがあります。研究結果、研究成果を患者様に個別にお伝えすることはありません。

⑫ 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」