

臨床研究「ファロー四徴症心内修復術後患者に合併する心房頻拍の特徴とアブレーションの有効性についての検討」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います。
本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の目的

先天性心臓病を持って生まれて来る子どもは、およそ1%（約100人に1人）といわれています。近年の医学の進歩により、重症な心臓病を持つ子どもたちも、多くは早期に手術やその他の最新治療を受けることによって、元気に成人することができるようになりました。軽症の心臓病の場合は手術の必要がなく、そのまま成人となって社会生活を営んでいる人も大勢います。これらの生まれつきの心臓病をもった方々を、多くの診療グループが協力して総合的に診療し、最新の医療を提供しりために当院でも成人先天性心疾患外来を開設して診療にあたっています。小児期を元気に過ごしても、成人になってから様々な体調不良が出てくる場合があります。不整脈もその一つで、動悸や失神などの症状がでたり、心不全が悪化したりするため、予防や適切な治療が大切になります。

本研究ではファロー四徴症という先天性心疾患の患者さんのうち、心房頻拍という不整脈を合併した方の特徴を調べることを目的としています。それにより、心房頻拍を合併しやすい患者さんの特徴を明らかにして、予防につなげるのが目的です。さらに、カテーテルアブレーションという不整脈の治療を行った患者さんにおいては、その効果と安全性、長期予後についても調査します。

2. 研究期間：倫理審査委員会承認後から、2025年3月31日まで

4. 研究方法

当院で診療しているファロー四徴症患者さんのうち、心房頻拍を合併した患者さんとしていない患者さんに分類します。カルテの記録から、病歴、心電図、心エコー、血液検査、胸部単純X線写真、MRIなどの画像検査を調べ、両グループで比較します。また、カテーテルアブレーションを受けた患者さんにおいては、心房の状態、不整脈の特徴、成功率について調べます。さらにはアブレーション後の経過を調べ、心不全予防などの観点からも有効性について評価します。

5. 試料・情報の項目

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

個人情報適切に取り扱わせて頂きます。

・基本項目：性別、年齢、手術日、合併症の有無など。

・検査・治療所見：血液検査所見、心電図所見、心エコー検査所見、胸部 X 線写真、MRI、手術記録、カテーテルアブレーションのデータなど
試料・情報の第三者への提供は、行いません。

6. 主導および共同研究組織

筑波大学附属病院 循環器内科

7. 研究責任者

筑波大学 循環器内科 教授 家田真樹

8. 本研究への参加を希望なさない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望なさない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、既に研究結果が公表済である場合など、ご希望に添えない場合があることをご了承ください。

9. 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」を指します。本研究の研究資金は、大学が運営する研究資金で、手術や治療に使用する用具やシステムの業者から資金提供を受けるものではありません。本研究の分担者の中には企業からの寄附講座に所属するなど利益相反状態にある者もおりますが、利益相反状態にあるものはデータの解析に関与しません。また本研究は研究開始前に当院の利益相反委員会および倫理審査委員会で適切に審査を受けています。

10. 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 循環器内科

住所；〒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 担当 五十嵐 都

電話・FAX：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9 時～17 時にご連絡ください）