

臨床研究 「持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療時の3Dマッピングシステムにおける高密度ペースマッピングテクニックにより作成される Correlation score map の有用性についての検討」 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。

1. 研究の対象

本研究の目的 2014年04月01日から2017年06月30日の間に、持続性心室頻拍症に対するカテーテルアブレーション治療を受け、アブレーション施行時に3DマッピングシステムとしてCARTOシステムを用いて行い、高密度にペースマッピングを行った患者さんが研究対象となります。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、アブレーション時の3Dマッピングシステムを用いて、高密度にペースマッピングテクニックを行った結果得られるPaSoスコアの分布（Correlation score map）が心室頻拍の興奮伝播回路の同定に有用であるか、またそれに伴いアブレーションの成功を予期し得るかを明らかにすることを目的としています。

2014年04月01日から2017年06月30日までの間に、筑波大学附属病院および横浜労災病院で施行された持続性心室頻拍症に対するカテーテルアブレーション治療を受け、アブレーション施行時に3DマッピングシステムとしてCARTOシステムを用いて行い、高密度にペースマッピングを行った患者を対象としています。対象の患者情報やマッピングデータを後方視的に評価するコホート研究であり、研究期間は2014年04月01日から2022年12月31日までとしております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

- ・基本項目：性別、年齢、診断名、手術日、合併症の有無、退院日など
- ・検査・治療所見：血液検査所見、心電図所見、心臓エコー検査所見、治療時使用機材、術時間、鎮静の有無、透視時間、治療対象となった心室頻拍の種類など

4. 共同研究機関からの試料・情報の提供

共同研究機関から当院データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主導研究機関・研究責任者：筑波大学附属病院 医学医療系

臨床医学域 循環器内科 野上昭彦
共同研究機関・研究責任者：横浜労災病院 不整脈科 小和瀬 晋弥

6. 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。本研究の目的は使用されたカテーテル等医療機器の評価ではありませんが、この研究を担当する医師の中にはカテーテルを販売する企業からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。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に携わったこと、それに関連する診療記録の記載を過去に行ったことであり、本研究のデータ収集や統計解析には一切関与しません。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。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、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。

研究責任者：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科 教授 野上昭彦

問い合わせ連絡先：筑波大学附属病院 循環器内科 花木裕一

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3143

FAX：029-853-3227

問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで

-----以上