

臨床研究「ファロー四徴症類縁疾患心内修復後遠隔期肺動脈弁置換術後に持続性心室頻拍または心室細動を来した症例の調査および症例検討」について

① 研究の目的

本研究では心内修復後遠隔期に肺動脈弁置換を要したファロー四徴症類縁疾患での持続性心室頻拍または心室細動発生に関する具体的事例を多施設で調査し、各々の症例に関しての右室機能を中心とする心機能や生活環境(家族構成、就労状況、併存症、日常生活活動度)と持続性心室頻拍または心室細動発生との状況を振り返り、埋め込み型除細動器などの適応などを再検討することを目的とする。

② 研究対象者

心内修復後遠隔期ファロー四徴症で肺動脈弁置換術を受けた患者を外来経過観察している研究参加に協力可能な国内施設で心内修復術後遠隔期に外来経過観察している肺動脈弁置換術を受けたファロー四徴症患者

③ 研究期間：

倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

【方法 1】多施設における調査研究を行う。

研究参加施設でファロー四徴症類縁疾患心内修復後遠隔期の肺動脈弁置換術後に発生した持続性心室頻拍または心室細動発生に関する報告事例を調査。研究開始から 5 年間にわたる追跡調査を行う。

【方法 2】方法 1 で得た症例の中から詳細な症例検討の二本立てで行う。

心室性不整脈発生時の右室機能並びに生活状況等の症例報告をクローズドな症例検討会(CPC)を行い、リスク因子や可能性のある対処方法を検討する。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

研究協力施設並びに各施設でのファロー四徴症類縁疾患心内修復術後遠隔期肺動脈弁置換手術症例またはその候補となる症例における症例数、患者年齢、書く症例での経過観察期間、心内修復時期、肺動脈弁置換術術式(または予定術式)。

それらのうち、各々の施設での心室性不整脈(心室細動または持続性心室頻拍)発生件数を評価。持続性心室頻拍または心室細動発生症例においては病歴、心内修復時期術式、再手術の既往、肺動脈弁置換術から不整脈発生までの期間、心電図の経時的変化、合併疾患、心臓超音波、心臓 MRI による左右室機能評価(右室容積、駆出率などの右室機能を必ず含む評価)、病理検体がある場合には右室心筋の病理評価、不整脈発生時の状況、心不全の程度(NYHA 分類)、生活環境(家族構成、就労状況、併存症、日常生活活動度、日常生活におけるストレスや PTSD などによる心的ストレスなども含む)等。

⑥ 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）

非該当

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 循環器内科 准教授 石津 智子

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院 循環器内科 准教授 石津 智子

大阪市立大学 心臓血管外科 病院講師 板谷 慶一

京都第二赤十字病院 循環器内科 副部長 松尾 あきこ

岡山大学 循環器内科 助教 杜 尚徳

⑨ 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。

⑩ 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 担当 石津智子

TEL：029-853-3143、 FAX：029-853-3227、

E-mail：tomoco@md.tsukuba.ac.jp

平日 9～17 時