

臨床研究についての説明

研究課題名「右心室／左心室ペーシング中の心室内興奮伝播の電気生理学的解析による器質的心疾患に伴う心室性不整脈の至適アブレーション部位の同定に関する検討」

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

2017年1月1日から2022年12月31日までの間に、器質的心疾患に伴う心室性不整脈に対してカテーテルアブレーションを施行した患者さんが研究対象となります。器質的心疾患とは陳旧性心筋梗塞、非虚血性心筋症（拡張型心筋症、肥大型心筋症、不整脈原性右室心筋症、心サルコイドーシス、心筋炎後）があげられます。

2. 研究目的・方法

心室性不整脈の多くは器質的心疾患を有する症例に発症し、背景となる心疾患として陳旧性心筋梗塞、非虚血性心筋症（拡張型心筋症、肥大型心筋症、不整脈原性右室心筋症、心サルコイドーシス、心筋炎後）があげられます。カテーテルアブレーション治療により心室性不整脈を抑制することは患者様の予後やQOLを改善する上で有用ですが、その手法は様々で確立されていなく、未だ十分良好といえる治療成績は得られていないのが現状です。

心室性不整脈の機序は、多くが瘢痕組織内の障害心筋におけるリエントリーであるとされています。したがってアブレーション成功のために、リエントリー回路を含めた至適アブレーション部位となる不整脈基質を同定することが重要です。その方法としては、3次元マッピングシステム（ジョンソン・エンド・ジョンソン社製、アボット社製、ボストンサイエンティフィック社製）を用いて、マッピングカテーテルで心内膜側や心外膜側の心筋の局所電位情報を調べる方法が一般的に行われています。これらの機器を用いて通常洞調律中の心室内興奮伝播を解析することによって、器質的心疾患に伴う心室性不整脈の不整脈基質を同定することが重要となりますが、しばしば興奮伝播の方向や瘢痕エリアの局在によってはこうした不整脈基質の同定が困難であることがあります。

その場合興奮伝播の方向や場所を変更することでマスクされた不整脈基質が明らかになる可能性があることが先行研究で示唆されています。本研究では右心室／左心室ペーシングによる心室内興奮伝播の特徴と洞調律中の興奮伝播の相違点を解析し不整脈基質の同定への関与を調査することを目的としております。

本研究はこれに関して過去の診療記録をもとに調査する後ろ向き観察研究です。本研究を進めることにより、器質的疾患に伴う心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療をより効果的に施行できるようになることが期待されます。

研究期間は倫理委員会承認後から 2032 年 12 月 31 日までです。

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。

- ・ 診断病名
- ・ 年齢、性別、受診日、自覚症状、既往歴、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無）、治療内容（アブレーションに関するデータを含む）、埋込型除細動器の有無など
- ・ 12 誘導心電図（洞調律中および心室性不整脈中）
- ・ 心エコー（左室駆出率, 左室径, 弁膜症の有無など）
- ・ アブレーション術中の電気生理学的所見（3 次元マッピングの所見、心内心電図の所見など）
- ・ 来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰など

4. 研究組織

研究機関名・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 家田真樹

5. 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。本研究を担当する医師には利益相反がありますが、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、患者様の不利益につながることは一切ありません。利益相反状態にある研究者はデータ収集およびデータ解析には

関与しません。また、本研究は既存の診療情報を解析して行う後ろ向き観察研究です。過去に行われた診療において、企業の 3 次元マッピングシステムやカテーテル製品を用いた検査や治療が行われていますが、本試験の目的は「器質的心疾患に伴う心室性不整脈の至適アブレーション部位」を解析することであり、治療機器の有効性を評価することではありません。

6. 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。

問い合わせ連絡先：筑波大学附属病院 循環器内科 篠田 康俊

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