

「情報公開文書」

課題名：ファロー四徴症患者における突然死および心室不整脈発症に関するリスク評価

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで当院で経カテーテル肺動脈弁置換術前検査として、右心室マッピング検査と心室頻拍誘発テストを含むカテーテル検査を受けられた患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 3 月 1 日

4. 研究目的

ファロー四徴症の患者さんは、幼少期に手術を受けてその後年月が大分たってから心室不整脈が起こり、ときに突然死の原因にもなるといわれています。その予測は難しいです。

また、ファロー四徴症患者さんは幼少期に手術を受けた肺動脈弁も、時間の経過とともに逆流や狭窄が出現してくることがしばしばありそれに対する再手術が必要となることがあります。最近では症例によってはカテーテルを用いて肺動脈弁置換を行うことができるようになりました。(経カテーテル肺動脈弁留置術)。経カテーテル肺動脈弁留置術は、開胸手術を繰り返さずにすむというメリットがありますが、ステントという金網が付いた弁が心室不整脈起源となりやすい部位に留置されるため、今後心室不整脈が起こった場合にカテーテルアブレーションを行うことができなくなってしまう可能性があります。

そこで、経カテーテル肺動脈弁留置術が予定されている患者さんには、前もって心室不整脈が将来起こる可能性があるかどうかをより積極的に検査し、もし起こりやすいと判断した場合は予防的に治療まで行ってしまってから、経カテーテル肺動脈弁留置術を行った方がよいと考えています。

どういった患者さんが、心室不整脈が誘発されやすいのかを明らかにすることが目的です。

5. 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、経カテーテル肺動脈弁留置術が行われる予定で、術前検査として右心室のカテーテルマッピングと心室頻拍誘発テストが行われた患者さんが対象です。カルテの記録から、年齢、性別、内服薬、病歴、心電図、心エコー、血液検査、胸部単純 X 線写真、MRI などの画像検査に加え、マッピングの結果の心筋の瘢痕部位や心筋の伝導興奮が障害されている部位の有無を、心室不整脈が誘発された患者さんとされなかった患者さんと比較します。心室不整脈が誘発された患者さんに対してはカテーテルアブレーションを行います。アブレーション後、経カテーテル肺動脈弁留置術が行われたあとの 1 年間経過を調べ、不整脈が起こるか、心不全が起きないかについても評価します。

6. 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。

個人情報 を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、右心室マッピング結果、心室不整脈誘発の詳細、カテーテルアブレーションのデータなど

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、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「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

11. 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。

12. お問い合わせ先

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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（研究責任者）

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）