

作成日 2024 年 11 月 21 日
(最終更新日 2025 年 3 月 24 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：瘢痕関連心室頻拍に対するカテーテルアブレーション中の成功通電部位の心室頻拍中、基質マッピング中の周波数に関する研究

1. 研究の対象

2023 年 7 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの期間に当院および関連施設にて心室頻拍に対するカテーテルアブレーションを施行された患者さんが対象となります。

2. 研究期間

倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで。研究の経過次第では、倫理審査委員会の承認を受けたうえで延長される場合があります。

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：2025 年 5 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

心臓の筋肉に心筋梗塞や心筋症など何らかの障害(=器質的心疾患)を有する患者さんは、心室頻拍や心室細動という心臓突然死の原因となり得る致死性不整脈が発生すると、予後が不良であることが知られています。それらの不整脈に対しては薬物療法がおこなわれますが、根治療法ではなく副作用の懸念もあります。このような状況においてカテーテルアブレーションは有効な治療法であることが報告されており、近年の三次元マッピングシステム技術の向上はその一端を担っています。

心室頻拍の至適アブレーション部位を見つける上で、心室頻拍の原因となったり回路の一部分を形成したりしている異常な電位を見つけることは三次元マッピングシステムにおいて非常に重要となります。三次元マッピングシステムにおいて取得される何千～何万ポイントの中からこの異常な電位を見つける上で、重要となるのがアノテーションシステムです。

近年、Peak frequency (PF) 解析に基づいた新しい自動アノテーション方法が注目されています。このアルゴリズムは洞調律中に異常な電位を正確にアノテーションすることの可能性が報告されていますが、心室頻拍に関する研究は限定的でさらなる研究が必要な状況です。

今回の我々の研究では、この新しい PF 解析に基づいて心室頻拍に対するカテーテルアブレーションを行った患者さんにおいてどのくらい有効であったのかを検証して参ります。

5. 研究方法

従来通りの方法で心室頻拍に対するカテーテルアブレーションを行います。心室頻拍が持続している間に通電して心室頻拍が停止した場所を成功通電部位とします。

その後、後方視的に成功通電部位の周波数とその周囲の領域を比較することで成功通電部位の周波数が相対的に周囲よりも高いことを調べます。

また、その傾向が心室頻拍中だけでなく洞調律やペーシング中の基質マッピング中にも保たれているのかを調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

主に下記の情報/試料を後方視的に電子カルテシステムなどから収集します。

▷情報：患者さんの背景情報(年齢、性別、既往歴、器質的心疾患の種類、併存疾患(糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無など)、治療内容(内服状況、以前の心臓カテーテル検査ならびに治療所見)など)、植え込み型除細動器の種類など

▷血液検査所見：カテーテルアブレーション施行前後の検査所見など

▷生理学検査所見：12誘導心電図所見、心臓エコー検査所見など

▷画像所見(心臓CTやMRI等による瘢痕組織分布評価、過去のアブレーション治療内容および術中の電気生理学的所見、三次元マッピングおよび心内心電図の所見など)

▷植え込み型除細動器から得られるデータ：カテーテルアブレーション施行前後のデバイスモニタリングを用いた心室性不整脈の発症状況・植込み型除細動器の作動状況、全生存期間、無再発生存期間など

これらの情報を登録し、解析させていただきます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありません。この研究で計測されたデータは、筑波大学附属病院が取り扱います。個人情報情報は匿名化され個人が特定されることはありません。

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

共同研究機関

大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 循環器内科 神田貴史

川崎幸病院 循環器内科 三浦史晴

亀田総合病院 循環器内科 水上暁

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利害関係により、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。本研究の利害関係があるものが存在しますが、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。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

また、本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる観察研究であり、研究の資金は運営交付金により支出されます。

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

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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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 松岡 勇樹

住所：筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話番号 029-853-3143（循環器内科医局、平日 9～17 時）

研究責任者： 筑波大学附属病院 循環器内科 小松 雄樹

研究担当者： 筑波大学附属病院 循環器内科 篠田 康俊

筑波大学附属病院 循環器内科 松岡 勇樹