

観察研究「心室性不整脈の電氣的ストームに対する星状神経節光照射の治療効果についての検討」へのご参加に関するご説明

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。本研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データを後ろ向きにまとめるものになります。この案内をご覧になり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方において、ご質問がある場合、または本研究に「自分の情報を使ってほしくない」と感じられましたら、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で入院された患者さんの中で、心室性不整脈の電氣的ストームで治療を受けた方が対象となります。電氣的ストームとは、①30 秒以上続く心室頻拍/心室細動、もしくは②抗頻拍ペーシングや電氣的除細動を要する心室頻拍/心室細動が、24 時間以内に合計 3 回以上発生した状態を示します。

2. 研究期間

倫理審査委員会承認後から 2028 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上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 8 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。それらの不整脈の発症機序には、器質的心疾患による心筋組織の瘢痕化や、自律神経の不均衡による催不整脈効果の上昇など様々な要因が示唆されています。そのため心臓自律神経修飾術はそれら心室不整脈の発生抑制に有用とされています。その一方で、致死性不整脈の重症例では心室頻拍や心室細動が短時間に反復出現し、電氣的除細動によって一時的に停止しても再発を繰り返す、いわゆる「電氣的ストーム(electrical storm)」と呼ばれる状態に至ることがあります。電氣的ストームに対する治療戦

略として、抗不整脈薬の導入や増量、鎮静薬の使用、高周波カテーテルを用いたカテーテルアブレーション、挿管管理、さらには補助循環装置の導入など、幅広い集学的治療(＝標準的治療)を必要とします。そして当院では高難度医療の一つとして、非侵襲的かつ簡便な心臓自律神経修飾術の一つとして、星状神経節光照射療法を行っています。しかし、星状神経節光照射の電氣的ストーム患者に対する効果の研究報告が乏しいのが現状です。今回の我々の研究では、標準的治療に加えて星状神経節光照射を受けた患者さんの不整脈抑制効果を明らかにして参ります

5. 研究方法

電氣的ストームに対する治療を受けた患者さんの、心室不整脈の発生頻度、また初期治療開始後の無再発生存期間などを調べます。具体的には診療録や植え込み型除細動器から得られる情報の中に、心室不整脈の発生回数や発生頻度についての項目があります。これらを抽出し、星状神経節光照射を標準的治療に追加した群と、標準的治療のみを受けた群に分けて、患者さんの背景の違いや、心室不整脈の再発抑制について比較検討します。

またその他に、患者さんの背景情報や病状、心臓の機能についてなど下記「6.研究に用いる試料・情報の種類」に記載した項目についても解析します。

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、点滴抗不整脈薬の導入や増量、鎮静薬の使用、高周波カテーテルを用いたカテーテルアブレーション、挿管管理、補助循環装置の導入の有無、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。また電氣的ストーム発症前後の心室性不整脈の発症状況・治療(植え込み型除細動器の治療含む)状況、全生存期間、集中治療室治療期間、入院期間、無再発生存期間など

▷血液検査所見: 電氣的ストームで発症前後、治療開始前後の検査所見など

▷生理学検査所見: 12誘導心電図所見、ホルター12誘導心電図所見、モニター心電図所見、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、3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等から得られるデータ: デバイスマonitoringを用いた心室性不整脈の発症状況・植え込み型除細動器の作動状況や全生存期間、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

本学単独研究

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。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 原野 義大

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 飯岡 勇人

筑波大学附属病院 循環器内科 原野 義大