

作成日 2025 年 4 月 18 日
(最終更新日 2025 年 8 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：ファロー四徴症術後遠隔期における心室頻拍および右室流出路遅延伝導性解剖学的峡部と 12 誘導心電図の関連に関する研究

1. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの期間に当院にて心臓電気生理検査もしくはカテーテルアブレーションを施行されたファロー四徴症術後の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 6 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

ファロー四徴症術後の患者さんは術後遠隔期に心室頻拍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。心室頻拍の発生には右室流出路領域のパッチ閉鎖部位と肺動脈弁の間にある遅延伝導部位が関連しているとされており、これらの有無を確認することで心室頻拍の発症のリスクを調べることができます。しかし、遅延伝導部位の有無を調べるためには現状、侵襲的に右室流出路を 3D mapping システムにてカテーテルで mapping するしかありません。

12 誘導心電図は非侵襲的に心臓の電氣的興奮を確認することができる最も一般的な方法であり、右室流出路の mapping を行ったり、カテーテルアブレーションにて遅延伝導部位に対する焼灼を行ったりした方の心電図を詳細に観察することで遅延伝導部位の有無によって何らかの違いを見出すことができるのではないかと考えています。

今回の我々の研究では、12 誘導心電図を用いて非侵襲的に右室流出路領域の遅延伝導部位の有無および心室頻拍のリスクが予測できるのかを検証して参ります。

5. 研究方法

従来通りの方法で右室流出路のマッピングおよび必要に応じてカテーテルアブレーションを行います。

マッピングもしくはカテーテルアブレーションが行われた患者さんの術前・術後の 12 誘導心電図波形を詳細に観察して、遅延伝導部位や心室頻拍の発症との相関の有無を調べます。

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。個人情報と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

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はいませんが、今後利害関係が生じた場合にも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 五十嵐 都

研究担当者： 筑波大学附属病院 循環器内科 松岡 勇樹