

作成日 2025 年 9 月 1 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：成人ファロー四徴症患者に合併する心房細動の特徴とアブレーションの有効性についての検討

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日から当院循環器内科で診療しているファロー四徴症患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2026 年 12 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：2025 年 10 月 1 日

4. 研究目的

先天性心臓病を持って生まれて来る子どもは、およそ 1% (約 100 人に 1 人) といわれています。近年の医学の進歩により、重症な心臓病を持つ子どもたちも、多くは早期に手術やその他の最新治療を受けることによって、元気に成人することができるようになりました。軽症の心臓病の場合は手術の必要がなく、そのまま成人となって社会生活を営んでいる人も大勢います。これらの生まれつきの心臓病をもった方々を、多くの診療グループが協力して総合的に診療し、最新の医療を提供するために当院でも成人先天性心疾患外来を開設して診療にあたっています。小児期を元気に過ごしても、成人になってから様々な体調不良が出てくる場合があります。不整脈もその一つで、動悸や失神などの症状がでたり、心不全が悪化したりするため、予防や適切な治療が大切になります。

本研究ではファロー四徴症という先天性心疾患の患者さんのうち、心房細動という不整脈を合併した方の特徴を調べることを目的としています。それにより、心房細動を合併しやすい患者さんの特徴を明らかにして、予防につなげることが目的です。さらに、カテーテルアブレーションという不整脈の治療を行った患者さんにおいては、その効果と安全性、長期予後についても調査します。

5. 研究方法

当院循環器内科で診療しているファロー四徴症患者さんのうち、心房細動を合併した患者さんとしていない患者さんに分類します。カルテの記録から、病歴、心電図、心エコー、血液検査、胸部単純 X 線写真、MRI や CT などの画像検査を調べ、両グループで比較します。また、カテーテルアブレーションを受けた患者さんにおいては、心房の状態、不整脈の特徴、成功率について調べます。さらにはアブレーション後の経過を調べ、心不全予防などの観点からも有効性について評価します。

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、CT、手術記録、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

行いません

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

行いません

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益関係等によって、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。本研究の分担者の中には企業からの寄附講座に所属するなど利益相反状態にある者もありますが、利益相反状態にあるものはデータの解析に関与しません。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

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）