

臨床研究「心房細動を合併した左室駆出率保持性心不全症例における リズムコントロールの臨床的意義」について

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。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の背景と目的

心臓機能の低下から呼吸困難、浮腫、全身の臓器障害などを来す「心不全」の患者さんは現代の高齢化社会を背景として急激に増加しています。特に心臓の収縮は保たれているにもかかわらず心臓が硬くなり拡張障害を来すタイプの心不全は、左室駆出率保持性心不全と呼ばれ有効な治療法が確立していない病態です。左室駆出率保持性心不全の患者さんは心房細動という不整脈を合併しやすいことが知られており、心房細動を合併することで心不全の状態がさらに悪化します。心房細動の治療法としては脈を正常な洞調律に戻すリズムコントロールと、脈拍数を調整するレートコントロールの2種類があり、心房細動を合併した左室駆出率保持性心不全の患者さんにおいてはどちらの治療を選択した方が心不全の予後を改善するかは明らかになっていません。

今回の研究では、心房細動を合併した左室駆出率保持性心不全の患者さんにおいて、リズムコントロール、レートコントロールの治療とその後の心不全の状況や心機能の変化を後ろ向きに調査します。心房細動に対する治療が心不全の長期的な経過にどのように影響するかが明らかになることにより、左室駆出率保持性心不全の患者さんへの適切な治療方法の選択に貢献できる可能性が考えられます。

② 研究対象者

2012年1月1日から2016年12月31日までに当院で入院加療を受けられた左室駆出率保持性心不全で心房細動を合併している患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2018年12月31日まで

④ 研究の方法

本研究では通常の診療記録から得られる情報を登録し、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・治療以外に特別なことを行うことはありませんが、参加時（入院加療時）より1年後、2年後に心不全や不整脈の状況等を確認する場合があります。なお観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、手紙または電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

⑤ 試料・情報の項目

年齢，性別，症状，現病歴，既往歴，治療内容，入院日，手術日，外来通院日などの診療記録や臨床経過，心電図，心エコー等の検査所見

- ⑥ 試料・情報の第三者への提供について
行いません。

- ⑦ 本研究における利益相反について

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。本研究の目的は心房細動と心不全の治療を受けた患者さんの治療内容や臨床経過を後ろ向きに記録，解析することであり，心房細動の治療に使用されたカテーテル等の医療機器の評価ではありませんが，この研究を担当する医師の中にはカテーテルを販売する企業からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は，研究対象者に対して施行されたカテーテルアブレーションを含む治療に携わったこと，それに関連する診療記録の記載を過去に行ったことであり，本研究の解析結果の解釈に一部関与する可能性もありますが，本研究のデータ収集や統計解析には関与致しません。また寄付講座や企業からこの研究に対する利益提供はありません。利益相反が結果に与える影響がないことについては，当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会委員会へ申請し，審査を受けております。

- ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者
筑波大学附属病院 病院講師 町野智子

- ⑨ 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。

- ⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒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 町野智子

電話・FAX：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9 時～17 時）