

臨床研究「心房・心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の合併症に関する観察研究」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 研究の目的

頻脈性の不整脈は、強い自覚症状の出現、心不全や脳塞栓症といった不整脈に関連する重篤な病態を引き起こすことから、積極的な治療の対象となってきました。歴史的には薬物による治療から始まりましたが、1980年代からカテーテルによる不整脈治療が試みられるようになり、現在は高周波を用いた焼灼術が主流となっており、さらに新しい機器も次々と開発されています。

カテーテルアブレーション治療は、その有効性と安全も十分検討され、疾患によっては第一選択としての地位も確立してきております。しかしながら、血管を經由しての異常心筋を治療する性質上、一定の割合での、血管、心臓、全身における合併症が報告されております。合併症の発生頻度を減少させ、カテーテル治療の有効性を高めることが、常に医療を行う上での課題となっております。カテーテル治療に関連した合併症に関する研究報告は存在しますが、カテーテル治療の対象患者さん、使用機器、周術期の対応などは年々大きく変化しており、それに伴いカテーテル治療に関連した合併症も変化しているため、継続的に評価することが重要となります。カテーテル治療に関連した合併症、特に頻度は少なくとも重症な合併症に関してよく研究される必要があります。

本研究は、心房・心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの合併症に関する観察研究です。この研究を進めることにより、カテーテルアブレーション治療に関連した合併症の頻度の低下や、適切な診断方法、より効果的に合併症への対応ができるようになることが期待されます。

② 研究対象者

2007年1月1日から2016年1月31日までの間に、当院で心房・心室性不整脈に対してカテーテルアブレーション治療を施行した患者さんの中で、カテーテル治療に関連した合併症が発症した患者さんが研究対象となります。その比較対照群として、合併症が無く経過された心房・心室性不整脈に対するアブレーションを施行された患者さんを研究対象とします。

③ 研究期間

研究期間は当院の倫理委員会承認後から 2019 年 5 月 31 日までです。

④ 研究の方法

研究対象となる患者さんの過去の診療記録を用いて、患者さんの臨床的な特徴、不整脈の治療経過、カテーテルアブレーション治療に関連した合併症の発生頻度や関連する因子を調査します。

⑤ 試料・情報の項目

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

- ・ 診断病名
- ・ 年齢、性別、受診日、自覚症状、既往歴、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無）、治療内容（アブレーションに関するデータを含む）など
- ・ 12 誘導心電図
- ・ 心エコー（左室駆出率,左室径,弁膜症の有無など）
- ・ カテーテルアブレーション中の経過
- ・ 合併症が発生した場合は、その状況
- ・ 来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科 教授 青沼和隆

⑦ 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。

⑧ 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が

ら懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は使用されたカテーテル等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治療に、臨床として携わったこと、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ます。利益相反状態にある医師の役割は本研究にける全体の監督、助言であり、本研究の実際のデータ収集や統計解析等には一切関与しません。また、研究者と利益相反状態にある企業が、本研究データの解析等には、一切関与しません。旨を記載することまた、このことについては当院の利益相反委員会および倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 循環器内科 油井慶晃

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3143

FAX：029-853-3143

問い合わせの対応可能時間：平日 9 時から 17 時まで