

## 臨床研究

「難治性心室不整脈に対する Bipolar アブレーションの急性期効果と長期予後に関する検討」

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

様々な心疾患において心室不整脈は時に死亡に関連する重篤な合併症のひとつです。カテーテルアブレーションは心室不整脈の主要な治療法であり、薬物療法や植込み型除細動器（ICD）植え込みとともに広く行われています。しかしながら心室不整脈の起源や回路が心筋深層部に存在する場合は、通常行われている一本のカテーテルを用いた心内膜側あるいは心外膜側からのアブレーション（unipolar アブレーション）では十分な焼灼効果が得られず不成功に終わることがあります。2本のカテーテルで心筋を挟み込んで焼灼する Bipolar アブレーションの場合、より深い焼灼範囲となることが分かっています。また実際に心室不整脈に対して bipolar アブレーションを行って治療に成功したとの症例報告も散見されます。しかしながらまとまった Bipolar アブレーションの成績や長期予後についての報告はこれまでほとんどなされていません。本研究では当院および他施設で行った難治性心室不整脈に対する Bipolar アブレーションを受けた患者様を後ろ向きに詳細に検討し、アブレーションの特徴と急性期の成績、その後1年間の経過観察期間における合併症の有無、心室不整脈の再発についてまとめ、有効性・安全性について検討します。

### ② 研究対象者

2012/4/1～2017/12/31 の期間に心室不整脈に対して Bipolar アブレーションが行われた患者様

### ③ 研究期間：倫理委員会承認後から 2020/3/31 まで

### ④ 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で心室不整脈に対して Bipolar アブレーション術を受けた患者様です。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。通常の検査・治療以外には特別なことはありません。

### ⑤ 試料・情報の項目

1. あなたの年齢、性別、生年
2. 術前に施行された各種検査結果（採血・心電図・心臓超音波検査結果など）
2. アブレーション治療の詳細
3. 術後に施行された各種検査結果（採血・心電図・心臓超音波検査・ICDの記録など）

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究のデータとして使用されます。本研究は複数の施設からデータの提供を受けており、当院の診療情報についても匿名化したうえで協力施設と共有します。また研究結果の報告を行います。

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。本研究の目的は心室不整脈に対して行われた Bipolar アブレーションの有効性・安全性を明らかにすることです。当院には、医療機器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が、利益相反状態にある研究者はおりません。また、この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で適切に審査を受けております。

本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる後ろ向き研究であり、新たな経費は発生しません。本研究は、大学の運営交付金で実施されます。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系 循環器内科 准教授 五十嵐 都

⑨ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 研究責任者 野上 昭彦

⑩ 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、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。

⑪ 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 五十嵐 都

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日10:00～17:00）