

## 臨床研究「Potential duration mapによる心房性・心室性不整脈基質の評価」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。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

カテーテルアブレーション治療は様々な不整脈に対して適応されており、非常に効果的な治療法です。心臓の心拍は、心臓内を伝導する電気刺激によって支配されておりますが、カテーテルアブレーションにおいては、その電気刺激の伝導様式などを把握するため、3D mapping システムという、位置情報とその部位での電位情報を同時に三次元的に表示するシステムが広く用いられています。

従来 3D mapping システムは電位の興奮順序や、電位自体の強さなどをもとに、三次元的に表示し、カテーテルによる治療部位を決定するのに用いられていました。最近の報告では主にブルガダ症候群による心室細動に対して、心内電位の持続時間を指標として異常部位を特定し、アブレーション治療を行うことの有用性が報告されておりますが、少数の報告に留まり、その有用性についてははっきりとした見解はありません。そこで、心内電位の持続時間を自動検出して表示できる新しいシステムである Potential duration map を、これまで治療を行ってきたすべての頻脈性不整脈に適応することで、不整脈の原因となりうる異常電位を定量的・客観的に評価することが目的となります。

### ② 研究対象者

当院にて 2013 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までの間に、心房性・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行った際に CARTO システムを用いた 3D mapping data を取得した患者様が対象となります。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 12 月 31 日まで

### ④ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 医学医療系 循環器内科

(研究責任者： 野上 昭彦 筑波大学 医学医療系 循環器内科 教授)

## ⑤ 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で過去6年間に心房性・心室性不整脈に対してカテーテルアブレーション治療の際にCARTOシステムを用いた3D mapping dataを取得した患者様です。対象患者様の診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データを匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。通常の診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

## 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。

- ・あなたの年齢、性別、生年
- ・術前に施行された各種検査結果（採血、心電図、心臓超音波検査など）
- ・電気生理検査（特に3D mapping data）・アブレーション治療の詳細
- ・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 佐藤 明

## 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。

## ⑧ 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。本研究はBiosense Webster (Israel) Ltd. (以下BW社)と筑波大学との契約により、BW社よりPotential duration mapの解析ソフトのインストールされたLaptopの提供を受け研究を行います。解析自体にBW社の関与はなく、BW社から筑波大学への研究費・謝礼等の支払いはありません。また筑波大学からWB社への解析ソフト使用料の支払いもなく、本研究においてBW社との間に特別な利益相反状態はありません。また、この研究を当院で担当する医師の中にはアブレーション治療に関連する医療機器企業等から寄附講座に所属する医師や同企業からの

講演謝金を受療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アブレーション治療に関わったことやそれに関連する診療記録の記載を行うことであり、本研究のデータ解析には一切関与しません。また、そ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。

#### ⑨ データの提供について

本研究では、対象とした疾患名や解析件数、解析に要した時間などの使用実績に関する情報について、氏名や個人がわかるような情報を全て削除した上で、BW 社に提供されます。

提供先の名称 : Biosense Webster (Israel) Ltd.

提供先の研究機関の研究責任者の氏名 : Tal Baron

提供先の研究機関の住所、データの保管場所 : 4 Hatnufa Street ,Yokneam, 2066717, Israel

提供元の期間の名称 : 筑波大学 医学医療系 循環器内科

提供元の機関の研究責任者の氏名 : 循環器内科 教授 野上 昭彦

試料・情報の項目 : 手術施行施設、術者、解析日、Biosense Webster 社担当者、疾患名、解析何例目か、解析に要した時間

試料・情報の取得の経緯 : 筑波大学附属病院において不整脈治療の過程で取得されたもの、およびその記録を用いて Potential duration map による解析を行うことで取得されるもの

#### 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 教授 野上 昭彦

循環器内科 クリニカルフェロー 木全 啓

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