

臨床研究「上大静脈隔離術における横隔神経と上大静脈の電気生理学的・解剖学的特徴」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

心房細動の発症において、肺静脈や上大静脈からの異常電気興奮が主要な要因であることが知られています。そのため、肺静脈や上大静脈への高周波カテーテルアブレーションという治療が選択されることがありますが、その際に注意すべき合併症の一つは、上大静脈の近くを走行する横隔神経の麻痺です。横隔神経麻痺により肺の機能に影響が出ることがあります。本研究の目的は、横隔神経への障害をより効率的に回避できるよう、上大静脈の電気生理学的・解剖学的特徴を明らかにすることです。

② 研究対象者

2016年1月1日から2017年3月31日までに当院で心房細動に対して高周波カテーテルアブレーションを受けた患者中、上大静脈隔離術を施行した患者

③ 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、2016年1月1日から2017年3月31日までに当院で心房細動に対して高周波カテーテルアブレーションを受けた患者さんです。対象となる患者さんの中で、上大静脈隔離が実施された方を対象に、横隔神経が上大静脈の近傍を走行している群と走行していない群を比較し、電気生理学的・解剖学的特徴を検討します。また、横隔神経が上大静脈の近傍を走行している患者さんのうちで、横隔神経近傍への治療を必要とした患者さんの特徴を検討します。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。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありません。

④ 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）
3. アブレーション治療の詳細

⑤ 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、心房細動に対して上大静脈隔離を必要とした患者様における横隔神経への影響を明らかにすることです。研究分担者は、本研究で用いられる医療機

器メーカーの寄附講座に所属しており、高周波カテーテルをもちいた治療を行った患者の外来診療に携わっております。研究成果に対しては、分担医師の立場から意見や批判を受けることとなりますが、本研究のデータ解析に直接かかわることはありません。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。

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 講師 山崎 浩

⑦ 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 講師 山崎 浩

⑧ 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。

⑨ 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 山崎浩

電話番号：029-853-3143、循環器内科医局、平日9～17時

メール：hyamasaki@md.tsukuba.ac.jp