

## 臨床研究「ブルガダ症候群に対する心外膜アブレーション治療の方法・成績に関する検討」 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

ブルガダ症候群とは、致死性不整脈による突然死の原因となる疾患のひとつであり、通常の12誘導心電図に特徴的な変化が認められる疾患です。不整脈による失神や心肺停止の既往などがあり、不整脈のリスクが高い患者に対しては植込み型除細動器治療が第一選択ですが、植込み後に頻回に除細動器が作動する方もおり、カテーテルアブレーションが有用であると報告されております。しかし、治療方法ははっきりと確立されてはいないのが現状であり、当院で治療された方のデータを解析することで、より有効な治療方法を確立することを目的としています。

### ② 研究対象者

例：2014年1月1日から2022年3月31日までに当院でアブレーション治療を受けたブルガダ症候群の患者様

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

### ④ 研究の方法

当院でアブレーション治療を受けられた方の、術前の心電図や除細動器のデータと術中のデータ、術後の不整脈の頻度などを解析します。情報は術中の記録や電子カルテ情報を抽出し、そのデータをもとに解析を行うため、新たな検査や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、患者様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様へのお知らせをもって実施されます。

### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

過去の診療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、ICDの記録など）
- アブレーション治療時のデータ（心電図記録、アブレーション治療の詳細など）

- 術後に施行された各種検査結果（採血、心電図、心臓超音波、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

筑波大学附属病院 循環器内科 佐藤 明

⑦ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院 循環器内科 教授 野上 昭彦

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。

⑨ 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電気生理学的検査ならびにカテーテルアブレーション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、本研究のデータ収集や統計解析には一切関与しません。

また、本研究ではデータ解析の一つとして、臨床研究「Potential duration map による心房性・心室性不整脈基質の評価」も合わせて行います。こちらについては、同じWeb ページ上に公開されておりますので、ご参照ください。

上記のことについて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。

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

クリニカルフェロー 木全 啓

電話 029-853-3143 平日9～17時