

臨床研究「心房細動に対するテーラーメイド医療の実現」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。

① 研究の目的

心房細動は最も頻度の高い不整脈疾患の一つであり、現在日本で約 100 万人の患者がいると推定されています。心房細動のリズムを正常化する有効な治療に電氣的除細動、およびカテーテルアブレーション治療があります。これらの治療は罹病期間が短い方、心房細動が持続していない方（発作性心房細動の方）、左心房が小さい方において、より治療効果が高いことが知られていますが、どのような遺伝的性質を持つ方により有効かはよく分かっていません。本研究は国内 6 施設の多施設共同研究として、心房細動（発作性・持続性・永続性）患者を対象に全ゲノム関連解析を行い、治療感受性あるいは抵抗性に関連する遺伝子を同定することを目的としております。その結果、遺伝的背景を考慮した心房細動に対する個別医療の確立を目指すものです。

② 研究対象者

2012 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日までに筑波大学循環器内科を含む下記医療機関で説明を受け、同意いただいた患者様

対象疾患

発作性心房細動、持続性心房細動、永続性心房細動と診断され、抗不整脈薬、電氣的除細動、あるいは経皮的カテーテル心筋焼灼術による治療によって洞調律に復した症例

③ 研究期間：2012 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日

④ 研究の方法

各施設の施設責任者から研究の説明を行い、同意の得られた方を対象とします。通常の治療により洞調律化（心拍の正常化）を行います。採血検体からゲノムを抽出し、DNA チップ法により約 100 万の SNPs 解析を行います。この解析は理化学研究センターバイオリソースセンターにて行います。自覚症状、12 誘導心電図、ホルター 24 時間心電図などにより定期的に 2 年間追跡し、心房細動の再発の有無や合併症の発生の有無を調査いたします。遺伝統計解析（ケース・コントロール関連解析等）により心房細動再発や合併症発生に関連する遺伝子（一塩基多型）を同定します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

年齢、性別、症状、現病歴、既往歴、治療内容、入院日、手術日などの診療記録・臨床経過
心電図、心エコー、カテーテル検査、電気生理検査などの検査所見
ゲノム解析情報（一塩基多型）

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

これらの試料・情報は共同研究機関である下記の機関のデータと併せて解析します。試料は宅急便による郵送・データは電子媒体での郵送あるいはメールで送ります。下記の共同研究施設とは、氏名、住所などの個人情報あらかじめ削除され、個人が特定できないように匿名化した番号でやりとりし、厳重に管理いたしますので、個人情報が漏れることはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学循環器内科 講師 村越 伸行

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究代表者

筑波大学循環器内科 教授 青沼 和隆

共同研究機関

筑波大学附属病院 准教授 関口 幸夫

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 草野 研吾

群馬県立心臓血管センター 循環器内科 部長 内藤 滋人

横須賀共済病院 循環器内科 副院長 高橋 淳

小倉記念病院 循環器内科 部長 合屋 雅彦

理化学研究所ゲノム医科学研究センター センター長 田中 敏博

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者様やご家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、以前研究に同意したものの撤回したい場合は、試料・情報を研究に使用いたしませんので下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、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。

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 村越 伸行

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

E-mail: n.murakoshi@md.tsukuba.ac.jp

TEL：029-853-3525（または029-853-3142）（平日9～17時）