

臨床研究 「大心静脈遠位枝近傍を起源とする心室性不整脈」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

器質的心疾患を伴わない患者さんにも、心室期外収縮や心室頻拍と呼ばれる不整脈を発症することがあり、この不整脈を抑制することは非常に重要なことです。右室流出路あるいは左室流出路を起源とする心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションの方法や治療成績については既に多くの報告がありますが、左室最上部(left ventricular summit)や心室流出路の心筋内部を起源とする不整脈に対するアブレーションの成功率はあまり高くないのが現状です。近年、冠静脈内のマッピング、アブレーションによりこれらの不整脈を治療する方法が報告されていますが、大心静脈遠位枝の存在やその枝にマイクロマッピングカテーテルを挿入する手法については報告されていません。本研究は大心静脈遠位枝近傍を起源とする心室性不整脈の心電図の特徴、カテーテルアブレーション中の電気生理学的特徴の評価、カテーテルアブレーション治療の有効性などに関する研究です。この研究を進めることにより、大心静脈遠位枝近傍を起源とする心室性不整脈をより効果的に治療できるようになることが期待されます。

② 研究対象者

2012年1月1日から2016年8月31日までの間に、器質的心疾患を伴わない特発性左室心室頻拍に対してカテーテルアブレーション治療を施行した患者さんの中で、大心静脈遠位枝近傍を起源とする心室性不整脈が診断された患者さんが研究対象となります。その比較対照群として、左室流出路および右室流出路起源の心室性不整脈に対するアブレーションを施行された患者さんで、大心静脈遠位枝にカテーテルを挿入しマッピングを施行した方を研究対象とします。

③ 研究期間

研究期間は当院の倫理委員会承認後から2017年11月30日までです。

④ 研究の方法

研究対象となる患者さんの過去の診療記録を用いて、不整脈の特徴やアブレーション治療の成績を調査します。

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。

- ・診断病名
- ・年齢、性別、受診日、自覚症状、既往歴、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無）、治療内容（アブレーションに関するデータを含む）など
- ・12誘導心電図（洞調律中および心室頻拍中）
- ・心エコー（左室駆出率、左室径、弁膜症の有無など）
- ・来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学附属病院 医学医療系 循環器内科 教授 青沼和隆

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（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。

⑧ 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、このことについては当院の利益相反委員会および倫理審

査委員会で適切に審査を受けております。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 循環器内科 小松雄樹

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3143

FAX：029-853-3143

問い合わせの対応可能時間：平日 9 時から 17 時まで