臨床研究

「心尖部心室瘤を伴う肥大型心筋症に合併した心室頻拍に対する高周波カテーテルアブレーションの有効性についての検討」

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

肥大型心筋症において致死性不整脈による突然死は重大な合併症です。心室細動に対して植込み型除細動器(ICD)植え込みによる突然死予防などが行われていますが、単形性の持続性心室頻拍はあまり多くありません。逆に肥大型心筋症に合併した単形性持続性心室頻拍症例では心尖部瘤を伴うことが多く報告されています。心尖部瘤を伴う肥大型心筋症症例の心室頻拍に対してカテーテルアブレーション、薬物療法、瘤切除などの外科的治療などについて症例報告はありますが、まとまったアブレーションの成績や予後についての報告はこれまでありません。当院および他施設で行った心尖部瘤を伴う肥大型心筋症に合併した心室頻拍に対して、アブレーションを行った症例を後ろ向きに詳細に検討し、心室頻拍や臨床像の特徴、アブレーションの特徴と成績、その後経過観察期間における合併症の有無、心室頻拍再発（ICD 作動を含む）についてまとめ、有効性・安全性について検証します。

② 研究対象者

2005/4/1～2015/3/31 の期間に心尖部瘤を伴う肥大型心筋症に合併した持続性単形性心室頻拍に対してカテーテルアブレーションが行われた患者さん

③ 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で心尖部瘤を伴う肥大型心筋症に合併した持続性単形性心室頻拍に対してカテーテルアブレーション術を受けた患者さんです。通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させて頂きます。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
4. 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）

⑤ 試料・情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究のデータとして使用されます。本研究は下記の協力施設からデータの提供を受けており、協力施設と情報の共有や研究結果の報告を行います。

研究協力施設および責任医師リスト

| 施設名 | 所在地 | 研究担当医師所属 | 氏名 |
|---|---|---|---|
| 横浜労災病院 | 〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211 番地 | 不整脈科部長 | 黒崎健司 |
| 都立広尾病院 | 〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 2-34-10 | 循環器内科医長 | 深水　誠二 |
| 大垣市民病院 | 〒503-8502 岐阜県大垣市南頬町 4 丁目 86 番地 | 循環器内科部長 | 森島逸郎 |
| 天理よろず相談所病院 | 〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地 | 循環器内科　医員 | 西内英 |

⑥　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。本研究の目的は肥大型心筋症に合併した心室頻拍に対して行われた高周波カテーテルアブレーションの有効性・安全性を明らかにすることです。当院には、医療機器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が、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・外来診療および研究結果に対する助言になりますが、本研究のデータ解析には一切関与しておりません。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。

⑦　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

⑧　研究機関名および研究責任者名

筑波大学　研究責任者　野上　昭彦

⑨　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。

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　山崎　浩

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