

臨床研究「心筋梗塞後の心室細動による electrical storm に対するカテーテルアブレーション：多施設共同研究」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。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

1999年6月1日から2017年5月31日までの間に、心筋梗塞後に生じた薬剤抵抗性の心室細動による electrical storm に対してカテーテルアブレーションを施行した患者さんが研究対象となります。

2. 研究目的・方法

心筋梗塞後の患者さんに発症し得る心室細動は心臓突然死に至る可能性が極めて高い致死性不整脈です。心室細動による心臓突然死に対して、現状では埋込型除細動器(ICD)が最も効果的に死亡率を下げる治療法です。ICDとは致死性不整脈が発生した際に、電気ショックやペーシングによって不整脈を停止する機械です。しかし心筋梗塞後に反復する心室細動 (electrical storm) が発症した場合、ICD作動を頻回に認め、患者さんのQOLのみならず、生命予後にも重大な影響を及ぼします。Electrical storm に対しては抗不整脈薬の投与が行われますが、それでもICDのショック作動が避けられない状況では、人工呼吸器管理下で深い鎮静を行い、過剰な交感神経活動亢進を抑えるよう試みます。また electrical storm を生じた患者さんには心不全を合併することが多く、心不全治療も行います。さらに冠動脈狭窄に対して血行再建を行うこともあります。しかしながら、これらの治療を施行しても electrical storm を完全に抑制することが困難なことがあります。

カテーテルアブレーション治療は、主に心室細動の引き金となる特定の心室期外収縮をターゲットとして行われることがある治療です。現在の日本循環器学会のガイドラインでは、反復性の多形性心室頻拍・心室細動において、血行再建や薬物治療が無効な場合、カテーテルアブレーション治療はクラスIIa (有効である可能性が高い)と分類されております。実際に心筋梗塞後の患者さんに発症した薬剤抵抗性の electrical storm に対してカテーテルアブレーションが効果的であったとする症例報告は散見されます。しかしながら、本邦で心筋梗塞後の electrical storm に対するカテーテルアブレーション治療がどのような手法で施行されているか、そして治療後の短期予後・長期予後に関してまとまった報告がないのが現状です。本研究はこれに関して過去の診療記録をもとに調査する多施設共同研究であり、本研究を進めることにより、心筋梗塞後の薬剤抵抗性 electrical storm に対するカテーテルアブレーション治療の本邦におけるこれまでの経験を総括し、将来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。

研究期間は倫理委員会承認後から2019年5月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

- ・年齢、性別、既往歴、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現病歴（心筋梗塞発症日、心室細動発症日を含む）、現疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無、心房細動の有無）、埋込型除細動器植え込みの有無、治療内容（血行再建やアブレーションに関するデータを含む）
- ・血液検査所見（BUN, Cre, Na, K, Hb, HbA1c, BNP 等）
- ・12 誘導心電図（洞調律中および心室細動の trigger となる心室期外収縮）
- ・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、治療後経過と転帰など

4. 共同研究機関からの試料・情報の提供

共同研究機関から当院データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主導研究機関名・研究責任者：

筑波大学附属病院 医学医療系 臨床医学域 循環器内科 青沼和隆

共同研究機関・研究責任者：

日本医科大学附属病院、清水 涉

横浜労災病院、黒崎 健司

東京都立広尾病院、深水 誠二

九州大学病院、向井 靖

昭和大学病院、河村 光晴

聖マリアンナ医科大学病院、原田 智雄

聖路加国際病院、横山 泰廣

筑波記念病院、井川 昌幸

水戸済生会病院、大平 晃司

茨城県立中央病院、吉田 健太郎

近畿大学医学部附属病院、宮崎 俊一

Hôpital Cardiologique du Haut-Lévêque, CHU Bordeaux, Mélèze Hocini

Hospital Rangueil, CHU Toulouse, Phillippe Maury

Institute for Clinical and Experimental Medicine, Prague, Josef Kautzner

6. 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及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、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。

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

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

-----以上