

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名> 心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者) 奥村 恭男</p>
<p><研究期間> 承認日 ～ 西暦 2020年3月31日</p>
<p><研究の目的と意義> 症状ある心房細動に対しては、薬物療法よりもカテーテルアブレーションの効果が高く、薬物療法よりも生命予後も改善するという報告も認め、今後も実施件数は増加すると考えられています。 一方で、この治療に伴う合併症も存在し、それぞれの合併症に対して様々な研究・検証が行われています。合併症の一つに冠攣縮性狭心症があります。この病気は、心臓の表面を走行する比較的太い血管(冠動脈)が一過性に異常に収縮した状態で起こる心筋虚血と定義され、生命予後は一般によいとされています。その一方で、急性心筋梗塞や突然死を起こす可能性も知られています。カテーテルアブレーションに合併した冠攣縮性狭心症については、詳細な検討はまだされておりません。 今回、心房細動カテーテルアブレーション治療中、治療後24時間以内に冠攣縮が発症した患者の背景、発症様式、各種検査(身体所見・血液検査・心電図・心エコー)、使用薬物、タイミング、重症度などのデータを多施設で収集し、その詳細を検証します。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 診療記録、血液検査、心エコー検査、心電図、カテーテル検査・治療中の経過等を利用いたします。</p>
<p><対象となる患者さん> 西暦2011年4月1日から2019年12月31日の期間に、当院循環器内科で、心房細動のカテーテルアブレーション治療を受け、カテーテルアブレーション治療中・治療後24時間以内に冠攣縮を発症した方</p>
<p><研究の方法> 本研究は、神戸大学を主管とした多施設による共同で行われます。 上記のような既存試料・情報を用いて研究を行うので、この研究のための新たな検査や治療を追加することはありません。</p>

<外部への試料・情報の提供等>

研究代表施設である神戸大学医学部附属病院 循環器内科への情報提供は、匿名化電子情報を電子メールで提供致します。当施設での対応表は、当施設で研究担当者が保管・管理致します。

<研究組織>

神戸大学の研究代表者および担当者

<研究代表者>

氏名	所属	職名	連絡先
福沢 公二	循環器内科学分野	特命准教授	078-382-5846

<研究担当者>

高見 充	循環器内科	特定助教	078-382-5846
木内 邦彦	循環器内科学分野	特命助教	078-382-5846
中村 俊宏	循環器内科	大学院生	078-382-5846
平田 健一	循環器内科	教授	

ほか当施設含め全 12 機関が参加しております。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

循環器内科 氏名:奥村 恭男

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2412 (PHS)8050