

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

心室頻拍に対するカテーテルアブレーション施行後の予後に関する探索的臨床研究

<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

<研究期間>

承認日 ~ 令和 6 (西暦 2024) 年 6 月 30 日

<研究の目的と意義>

心筋梗塞や心筋症などの器質的心疾患に伴う持続性心室頻拍 (VT) は、突然死の原因となる致命的な不整脈です。VT の発作によって起こる意識消失や除細動器の頻回の使用は、患者さんの生活の質を落としてしまうだけでなく、予後を悪化させてしまいます。そこで、近年 VT の発作を抑制するためにカテーテルアブレーションによる治療が日本でも多く行われています。実際、虚血性心疾患の患者さんにおいて、カテーテルアブレーション施行した群はカテーテルアブレーションを施行しなかった群と比較して除細動器の作動が有意に少なかったと報告されています。近年、カテーテルアブレーション関連機器の性能の向上によって、カテーテルアブレーションの方法も多彩になり、VT の抑制効果も高くなってきています。しかし、本邦においては、欧米と比較して VT アブレーションの件数はまだ少なく、2019 年は全国で約 1000 件/年程度とされています。そのため、現時点では VT に対するカテーテルアブレーション施行後の予後に関する研究は、欧米で行われたものが大多数であり、日本での大規模な調査は行われていません。そこでこの研究では、日本における VT に対するカテーテルアブレーションの現状と、アブレーション施行後の VT の再発や予後について、探索的に研究することを目的としています。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録より、以下の情報を使用致します。

- ・患者さんの基本的な情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、心疾患の家族歴、基礎疾患（高血圧、糖尿病、脳梗塞の既往、虚血性心疾患、心臓手術の既往、その他の心筋症の有無、使用薬剤（抗不整脈薬、抗血栓薬、その他）など
- ・術前後の検査データ：血液検査、レントゲン、心電図、心臓超音波検査、ホルター心電図、CT 画像など
- ・カテーテルアブレーション中のデータ：治療方法、心内心電図、手術時間、3次元マッピングシステムに記録されるアブレーション情報など
- ・術後の転機や検査データ：診療記録、血液検査、レントゲン、心電図、心臓超音波検査、ホルター心電図、CT 画像、植え込み型除細動器に内蔵されたデータなど
- ・カテーテルアブレーション施行後 3, 6, 12, 18, 24 ヶ月後の心室頻拍の再発の有無、臨床イベントなど

<対象となる方>

西暦 2016 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日の期間に循環器内科で心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療を受けられた方

<研究の方法>

研究対象者のカテーテルアブレーション施行前後の患者情報及び上記の各種情報を、カルテを遡って収集し専用のエクセルに入力し、探索的に解析を行います。

<外部への試料・情報の提供の方法>

対象となるデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<研究組織>

北里大学病院循環器内科・診療講師 深谷 英平
日本医科大学付属病院循環器内科・准教授 岩崎 雄樹
順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・准教授 林 英守
獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科・准教授 中原 志朗
みなみ野循環器病院循環器内科・不整脈部門長 江島 浩一郎
東京女子医科大学循環器内科・特任教授 庄田 守男
金沢大学附属病院循環器内科・特任准教授 加藤 武史
藤田医科大学病院循環器内科・准教授 原田 将英
川口市立医療センター循環器内科・医長 磯 一貴

<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：若松 雄治
電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2410 (PHS) 8537