

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いただくことができます。

★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試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<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。

<p><研究課題名> 頻拍中の心房連続刺激を用いた上室頻拍の機序解明の検討</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部内科系循環器内科学分野（附属板橋病院循環器内科） 永嶋 孝一（准教授）</p>
<p><研究期間> 機関の長の初回許可日 ～ 令和 10（西暦 2028 ）年 12 月 31 日</p>
<p><対象となる方> 西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 2 月 28 日の期間に、当院において発作性上室頻拍に対するアブレーション治療を受けられた方</p>
<p><研究の目的> 上室頻拍（SVT）の鑑別診断は、適切なアブレーション戦略の選択と合併症回避の観点から極めて重要です。頻拍中の右室オーバードライブペーシング（RVOP）は、SVT の鑑別診断の主要なペーシング操作の一つであり、高い診断価値を有しています。しかしこれらの所見は RVOP 中に頻拍が停止してしまうと評価不能となります。この限界に対処するため、RVOP に基づく診断手技には、RVOP 開始後から安定した捕捉が確立されるまでに観察される早期のペーシング反応も組み込まれるようになりました。 心房オーバードライブペーシング（AOP）において、ペーシング後に得られる反応は SVT の鑑別に有用ですが、これらの所見も AOP 中に頻拍が停止した場合には評価不能となります。しかしながら、RVOP とは対照的に AOP 開始後に観察される反応に基づいた診断基準については、これまで十分に評価されておりません。 本研究では AOP 開始直後の早期反応に着目し、AOP 中に頻拍が停止した場合であっても SVT の鑑別診断に有用な所見を検証することを目的としています。</p>
<p>この研究は、すでに治療を受けられた患者さんの診療記録を使用した後ろ向き観察研究です。 新たな治療や検査は一切行わず、患者さんに直接のご負担はありません。 収集する情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。 得られた結果は、今後の治療の安全性や質の向上に役立てられます。 なお公表前に、撤回の申請があった場合は、研究対象者に対する研究は中止し、データの削除を行います。ただし、公表後には修正できない点にご留意ください。</p>
<p><研究に用いる試料・情報の項目> 診療記録から以下の情報を使用します（すべて匿名化して扱います）： ①研究対象者基本情報：年齢、身長、体重、性別、診断名 ②発作性上室頻拍の機序に関わる情報（過去の心臓手術の有無、等）</p>

- ③基礎心疾患に関わる情報（拡張型心筋症／肥大型心筋症／高血圧性心疾患／その他）
- ④服薬情報（抗不整脈薬）および薬剤に対する反応性（ベラパミル、アデノシン、等）
- ⑤洞調律時の心房・ヒス・心室間の間隔。心房・心室刺激時の房室結節二重伝導路の評価
- ⑥頻拍中の心房・ヒス・心室間の間隔
- ⑦頻拍の誘発様式や停止様式の評価、傍ヒス束ペーシングや Coumel 現象
- ⑧頻拍中の心室期外刺激の頻拍に対する影響の評価（心房およびヒス束周期のリセットの有無等）
- ⑨頻拍中の心室連続刺激の頻拍に対する影響の評価（復元周期－頻拍周期の算出や、頻拍再開様式、ヒス束の捕捉方向等）
- ⑩頻拍中の心房期外刺激における、心房リセット様式等
- ⑪頻拍中の心房連続刺激における、心室心房リンキング現象、最終捕捉順序、および頻拍開始後の心房や His 束、心室のリセットの順序の評価等
- ⑫カテーテルアブレーション中の三次元マッピング（CARTO、EnSite、RHYTHMIA）によって得られた診療情報（心房頻拍の最早期興奮部位等）

<研究を実施する機関組織>

- ・さいたま赤十字病院 循環器内科 部長 稲葉 理
- ・山形大学医学部 内科学第一講座 講師 有本 貴範

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院
循環器内科 永嶋 孝一
03-3972-8111（内線）8142

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

- ①研究を実施される方
- ②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方