

当院でメイズ手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2021 年 7 月 16 日から 2022 年 7 月 1 日までに、当院心臓外科でメイズ手術を受けられた方のうち、「心房細動における f 波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての前向き研究」に参加された患者さん。

【研究課題名】

心房細動における f 波波高と術中測定心房電位、心房線維化の関係性についての研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓外科部 医師 角田 宇司

【研究の目的・意義】

本研究の目的・意義は、上記期間中に当院でメイズ手術を受けられた心臓疾患を有する患者さんの手術・治療情報を集計・分析することで、医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。本研究で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることを目的としています。

- 1 f 波波高と術中測定心房電位ならびに心房組織線維化の関連性の検証
- 2 心房細動再発リスクスコアシステムと心房リモデリングの関連性の検討

(注 f 波波高とは心房細動でみられる不規則な心電図上の基線の動揺の高さを示します。)

【利用する診療情報】

● 術前患者背景

年齢、性別、身長、体重、心不全重症分類、心房細動罹患歴、糖尿病、高血圧、脂質異常症、腎機能障害、慢性閉塞性肺疾患、脳梗塞の既往、心疾患（冠動脈疾患、弁膜

症疾患、先天性心疾患）の既往、抗不整脈薬服用歴、抗凝固薬服用歴、冠動脈形成術の既往、手術リスクスコア

- 術前検査

心電図 12 誘導(V1 誘導における f wave の振幅値)、血液検査(AST, ALT, 総ビリルビン, クレアチニン)、胸部レントゲン(心胸郭比)、胸部 CT、心臓 MRI、心臓超音波検査、右心カテーテル検査、冠動脈造影検査

- 術中項目

手術日、右房・左房の心外膜心房電位

- 術後検査項目

病理組織検体における心筋線維化の割合、右房・左房検体より抽出したマイクロ RNA における網羅的解析結果、ならびに線維化関連マーカーに関する発現量

- 退院後観察項目

術後 3 ヶ月における発作性心房細動もしくは慢性心房細動発生の有無(12 誘導心電図もしくは 24 時間ホルター心電図)

術後 3 ヶ月における脳血管合併症の有無ならびに発生日

術後 3 ヶ月における死亡率ならびに死亡理由と発生日

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究期間】

研究許可日より 2027 年 12 月 31 日まで

情報の利用を開始する予定日：2024 年 11 月 12 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト

(<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません

せんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓外科部 医師 角田 宇司

電話：06-6170-1070