

当院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おります。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、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。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、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、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに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】2016年1月1日～2021年12月31日の間に、心室頻拍で入院し、カテーテルアブレーション治療を受けた方

【研究課題名】心筋内心室頻拍における、心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門長 草野研吾

【研究の意義・目的】

基礎心疾患に合併する心室頻拍（VT）は、致命的となりうる重症不整脈で、薬物療法、カテーテルアブレーション、植込み型除細動器による治療が行われます。アブレーションを成功に導くには、VTの回路を把握することが必要ですが、VT回路は、心内膜・深部心筋・心外膜を様々な程度に含む複雑な3次元構造を呈することが少なくありません。

心内膜・心外膜いずれかの面のみでVT回路が成立する心表面VTに比較し、心筋内VTは、通常のアブレーションでは治療成績が低いことが分かっています。

本研究の目的は、心筋内VTと診断された症例における洞調律中の基質マッピング（心臓の中の電気情報）を解析し、その電気生理学的特徴を調べるとともに、従来の心表面VTと比較検討することです。それにより、アブレーション治療成績の向上が期待されます。

【利用する診療情報】

年齢、性別、基礎心疾患診断、左室駆出率、心不全機能分類、併存疾患、植込みデバイス有無・デバイス作動状況、過去アブレーション歴、抗不整脈薬使用歴、発作時・非発作

時 12 誘導心電図

マッピング・アブレーション所見については以下の項目を収集します。

使用マッピングシステム・カテーテルタイプ、基質マッピングを行った心表面、基質マッピング時調律、心室頻拍マッピングを行った心表面、心室頻拍マッピング中の血行動態サポート使用の有無・あれば種類、アブレーション部位、アブレーション方法、アブレーション急性期成績、アブレーション遠隔期成績、アブレーション合併症

3次元マッピングデータについては以下の項目を解析します。

基本調律時の電位波高、基本調律時の異常電位分布、基本調律時の伝導遅延部位、良好ペースマップ部位の分布パターン

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者 杏林大学医学部循環器内科学 教授 副島京子

共同研究機関及び各機関の担当者

国立循環器病研究センター心臓血管内科	草野研吾
東京都立広尾病院循環器科	深水誠二
神戸大学不整脈先端治療学部門	福沢公二
仙台厚生病院循環器内科	山下賢之介
大垣市民病院循環器内科	森島逸郎
大阪大学循環器内科学	水野裕八
東京医科大学循環器内科	里見和浩
榊原記念病院循環器内科	関口幸夫
東京慈恵会医科大学循環器内科	徳田道史
福岡赤十字病院循環器内科	向井靖
獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科	中原志朗
牧田総合病院	河村光晴

また、本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

杏林大学医学部循環器内科学 教授 副島京子

連絡先：0422-47-5511

提供方法：DVD/CD/USB の郵送・宅配または電子的配信（配信するデータにパスワードを設定する）。

【研究期間】研究許可日より 2024 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

個人情報は、共同研究機関が氏名・住所などを削除し匿名化(対応表有)したうえで、研究に使用します。本研究に係る研究対象者の個人情報は、令和 3 年 4 月 16 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針・ガイドンス」を遵守して取り扱います。研究結果の発表に際しては、個人の特定は不可能で、プライバシーの保護に関して問題ありません。情報の利用は、研究責任者および研究分担者に限定されます。情報は、「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第 9 条第 2 項に基づき、研究情報の保存期間は、論文発表後 10 年間とします。

本研究は、これから新たに介入を行う研究ではないため、公開データベースへの登録は行いません。研究を終了したときは、その旨及び研究結果の概要を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告するとともに、学会発表等のかたちで個人が特定されない形式で公表を予定します。

【研究資金と利益相反】

本研究は、杏林大学循環器内科・不整脈先進治療学研究講座の研究費および当院では症例登録費などの国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科の財源を資金としており、特定の企業等からの資金の提供を受けるものではありません。当該研究に関して、研究者の利益相反はありません。

【問合せ先】

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合せ下さい。情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、随時お申し出ください。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。研究対象となる患者さんは、他の対象者の個人情報や研究の秘匿性の確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧が可能です。ご希望の際には、担当者にご連絡下さい。

施設名： 国立循環器病研究センター

住所： 大阪府吹田市岸部新町 6-1

代表電話： 06-6170-1070

診療科： 心臓血管内科不整脈科

担当医師： 宮本康二