

臨床研究「長期持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション術前の洞調律化が術後の再発率と心機能に与える影響の調査」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究対象・期間

2013年1月1日から2016年12月31日までに当院でカテーテルアブレーションを受けた長期持続性心房細動（治療までに1年以上心房細動が持続）の患者さん

② 研究の意義・目的・方法

心房細動は、脳卒中や心不全など致死的な心血管イベントの危険因子として知られています。カテーテルアブレーションは薬物治療抵抗性の心房細動に対する有効な治療法です。しかしながら、心房細動の持続期間が1年以上の長期持続性心房細動の患者さんに対しては、カテーテルアブレーションによる長期の洞調律維持率はまだ十分であるとは言えず、カテーテルアブレーションにより、期待した効果が得られない患者さんもいらっしゃいます。そのため、アブレーションの治療効果を高め、治療後の再発率を下げるための新しい治療戦略が必要と考えられています。

心房細動は持続期間が長いほど心房の変性が進行して心房細動が止まりにくくなる、逆に心房細動を停止せると心房の変性が改善するということが広く知られています。そのため長期持続性心房細動の患者さんの状態に応じて、抗不整脈薬の調整や電気的除細動によりアブレーション前に積極的に洞調律化を試みることで、心臓の負荷を早めに軽減するという治療を行うことがあります。一方で薬剤の副作用が懸念されたり、状態が安定されている患者さんでは、外来で洞調律化を行わずにカテーテルアブレーションを行うこともあります。これらは多くの施設で行われている治療方法ですが、術前に洞調律化をした方が術後の再発が少ないのか、心機能に対する良い影響があるのかについてはまだ明らかになっていません。

今回の研究では、長期持続性心房細動の患者さんにおいて、アブレーション前洞調律化の有無と術後の再発率、心機能の変化を後ろ向きに調査します。アブレーション術前の洞調律化の意義が明らかになることにより、患者さんの適切な治療方法の選択に貢献できる可能性が考えられます。

③ 研究機関名・研究者名

筑波大学附属病院 循環器内科（青沼和隆，野上昭彦，関口幸夫，山崎浩，町野智子，町野毅，山上文，花木裕一、津曲保彰）

④ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

1. あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景
2. アブレーション治療前後およびフォローアップ時の採血データ（腎機能やBNP値、CRPなど）と心臓エコーデータ（心室収縮/拡張機能（駆出率など）、心房機能（左房径、左房容量など））
3. 心房細動に対する治療法（薬剤、電氣的除細動、アブレーションの内容、アブレーション時の所見など）
4. アブレーション治療後の使用薬剤および再発の有無や合併症など

⑤ 保有する個人情報に関する利用目的

この研究は、筑波大学附属病院においてカテーテルアブレーションを施行された長期持続性心房細動の患者さんを対象に、診療及び検査記録を用いて上記の課題について調査するものです。本研究の結果は学術目的のために学会や論文で公表されることがありますが、その場合も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には個人の特定ができないように配慮されます。

⑥ 保有する個人情報の開示手続

あなたのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合や、用いられている場合において、あなたがデータ使用の取り止めに希望される場合には、いつでも下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。また、最終解析終了後にすべてのデータは廃棄されます。

⑦ 本研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。この研究を当院で担当する医師の中には医療機

器企業等からの寄付講座に所属する医師や同企業からの講演謝金を受領している医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたカテーテルアブレーション治療に携わったことやそれに関連する診療記録の記載を行うことであり、本研究のデータ解析には一切関与しません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

⑧ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：筑波大学附属病院 循環器内科（教授：青沼和隆，野上昭彦，准教授：関口幸夫，講師：山崎浩，病院講師：町野智子，町野毅，クリニカルフェロー：山上文、花木裕一、チーフレジデント：津曲保彰）

電話・FAX：029-853-3143（循環器内科医局，平日9時～17時），029-853-3525（筑波大学附属病院防災センター，上記以外の時間帯，担当医師または循環器内科医師を呼び出して下さい）