

# 臨床研究 「肺動脈起源の悪性心室性不整脈の電気生理学的特徴」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。

## 【研究の意義・目的】

器質的心疾患を伴わない患者さんにも、心室期外収縮と呼ばれる不整脈を発症することがあり、通常良性の不整脈です。しかしまれに肺動脈を起源とする心室期外収縮から心室細動が誘発されたり、多型心室頻拍が生じることがあります。この不整脈は命に関わるため不整脈を抑制することは非常に重要なことです。しかしながらこの不整脈の特徴やそのアブレーション治療に関しては詳細にはわかってはいません。そのためこの致死性不整脈に対するアブレーション治療の電気生理学的特徴や心電図学的特徴、ならびに治療後の予後を調査することで、肺動脈起源の悪性心室性不整脈に苦しむ患者さんをより効果的に治療できるようになることが期待されます。

## 【研究対象】

2013年1月1日から2019年10月31日までの間に、器質的心疾患を伴わない肺動脈起源の心室細動、多型心室頻拍（悪性心室性不整脈）に対してカテーテルアブレーション治療を施行した患者さんを研究対象とします。

## 【研究機関名・研究者名】

筑波大学附属病院

医学医療系 臨床医学域 循環器内科 教授 野上昭彦

（筑波大学を代表施設として国内他施設：自治医大附属病院、横浜労災病院も参加いたします）

## 【保有する個人情報に関する利用目的】

研究対象となる患者さんの過去の診療記録を用いて、不整脈の特徴やアブレーション治療の成績を調査します。過去の診療記録から下記の項目を調査します。

## 調査項目：

- ・ 診断病名
- ・ 年齢、性別、受診日、自覚症状、既往歴、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無）、治療内容（アブレーションに関するデータを含む）など
- ・ 12 誘導心電図（洞調律中および心室頻拍中）
- ・ 心エコー（左室駆出率,左室径,弁膜症の有無など）
- ・ 来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰

## 【保有する個人情報保護の方法】

本研究では、対象患者さんの個人情報を保護するため、本研究に携わる研究者は割り当てられた登録番号で臨床データを識別します。

## 【研究成果の公表について】

研究成果が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特定ができないように配慮されます。

## 【利益相反に関して】

研究者の中には Abbot 社 Boston scientific 社 Medtronic 社と利益相反状態にある者がおります。

研究者の利益相反状況は、当院の利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会へ申告し審査を受け、適切に管理されています。

利益相反状態にある研究者はデータ解析には関与しません。

## 【研究終了後の個人情報の取り扱いについて】

研究終了後 10 年間はデータを保存し、その間も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には個人の特特定ができないように配慮されます。その後すべてのデータを廃棄します。

## 【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は、いつでも下記問い合わせ窓口までご連絡ください。

データ使用の取り止めについて：あなたがデータ使用の取り止めを希望される

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があります。

**【保有する個人情報の問い合わせ窓口】**

担当医師： 筑波大学附属病院 循環器内科

小松雄樹

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3143

FAX：029-853-3143

問い合わせの対応可能時間：平日 9 時から 17 時まで