

臨床研究についての説明

研究課題名「肥大型心筋症に伴う持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーション後の予後調査」

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. 研究目的・方法

持続性心室頻拍は肥大型心筋症の症例においても発症し得る致死性不整脈です。埋込型除細動器(ICD)が最も効果的に死亡率を下げる治療法ですが、心室頻拍が繰り返し生じた場合にはICD作動を頻回に認め、患者様のQOLを著しく低下させるだけでなく、生命予後にも影響を及ぼします。カテーテルアブレーション治療により心室頻拍を抑制することは、患者の予後やQOLを改善する上で有用ですが、その手法は様々であり、特に肥大型心筋症を背景とする心室頻拍に対するアブレーション手法について確立されたものはありません。これまで肥大型心筋症に伴う持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーションの術中所見、アブレーション成績や、治療後の短期予後・長期予後に関するまとまった報告がないのが現状です。

本研究はこれに関して過去の診療記録をもとに調査する後ろ向き観察研究です。本研究を進めることにより、肥大型心筋症に伴う持続性心室頻拍に対するカテーテルアブレーション治療をより効果的に施行できるようになることが期待されます。

2. 研究の対象者

2007年1月1日から2020年8月31日までの間に、肥大型心筋症に伴う持続性心室頻拍に対してカテーテルアブレーションを施行した患者さんが研究対象となります。

3. 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から2025年12月31日までです。

4. 研究の方法

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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

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

6. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 循環器内科 病院講師 小松雄樹

7. 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。

8. 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。

9. 保有する個人情報の開示手続、お問い合わせ先

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。また、患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。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など、結果を廃棄できない場合もあります。

問い合わせ連絡先：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：029-853-3227

問い合わせの対応可能時間：平日 9 時から 17 時まで

-----以上