

## 臨床研究

「心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究：JHRS 多施設共同研究」

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。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

サルコイドーシスは原因不明の全身性肉芽腫性疾患で罹患率は年間人口 10 万人あたり平均 1 人前後とされています。そのうち心臓病変（心サルコイドーシス）の頻度は 5%程度とされていますが、致死性不整脈や重症心不全をきたし、患者の予後を大きく左右するといわれています。ステロイドなどの免疫抑制療法により心臓病変の進展抑制効果が期待され、早期診断が重要ですが、一方で、心室頻拍や心不全など進行した段階での発症も経験され、カテーテルアブレーション、薬物療法、植え込み型除細動器を含めたデバイス治療などが行われています。しかしその後不整脈の再発の有無、再発に対する治療の選択・有効性に関して本邦からまとまった報告はありません。心サルコイドーシスに合併した心室頻拍に対する治療選択・有効性、長期予後を明らかにすることを目的に、患者様の情報を収集し、検証する研究です。

### ② 研究対象者

2009 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに心サルコイドーシスに合併した心室頻拍を生じ治療（抗不整脈薬、デバイス植え込み、カテーテルアブレーション）を受けた患者さんを対象とします。

### ③ 研究の方法

心サルコイドーシスに合併した心室頻拍を生じ治療（抗不整脈薬、デバイス植え込み、カテーテルアブレーション）を受けた患者さんの、通常の診療記録から得られる情報を登録し、解析させていただきます。通常の検査・治療以外には特別なことはありません。

### ④ 研究期間 倫理委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日まで

### ⑤ 試料・情報の項目

- 1) 患者の特徴
- 2) 検査所見（血液、心電図）
- 3) 画像検査所見（CT、MRI、ガリウムシンチ、MRI、PET、心エコーなど）

- 4) 診断基準
- 5) デバイス植え込み、抗不整脈薬治療の情報
- 6) 心室頻拍の特徴（波形、周期、機序など）
- 7) マッピング情報（3次元マッピング情報）
- 8) アブレーション情報（方法、総エネルギー、焼灼部位など）
- 9) 急性期、長期予後

#### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究のデータとして使用されます。本研究は下記の協力施設からデータの提供を受けており、協力施設と情報の共有や研究結果の報告を行います。

研究協力施設および責任医師リスト

施設名	所在地	研究担当医師所属	氏名
杏林大学	東京都三鷹市新川 6-20-2	循環器内科教授	副島京子
国立循環器病センター	大阪府吹田市岸部新町 6-1	循環器内科部長	草野研吾
岡山大学	岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1	循環器内科講師	渡邊敦之
東京慈恵医科大学	東京都港区西新橋 3-19-18	循環器内科教授	山根禎一
東京医科大学	東京都新宿区西新宿 6-7-1	循環器内科准教授	里見和浩

#### 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。本研究の目的は肥大型心筋症に合併した心室頻拍に対して行われた高周波カテテルアブレーションの有効性・安全性を明らかにすることです。当院には、医療機器企業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が、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テルアブレーション治療や外来診療に携わりますが、本研究のデータ解析には一切関与しておりません。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。

本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる後ろ向き研究であり、新たな経費は発生しません。本研究は、大学の運営交付金で実施されます。

#### ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系 循環器内科 教授 野上昭彦

⑨ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 研究責任者 野上 昭彦

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、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。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

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：循環器内科 五十嵐 都

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日10:00～17:00）