

臨床研究「下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群における心室細動基質に関する多施設共同研究」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. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 30 日までの間に、当院および共同研究機関で診療された下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群の心室細動患者様が研究対象となります。

2. 研究目的・方法

下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群は特発性心室細動を主徴とする疾患であり、器質的心異常や他の病態を原因としない心室細動による突然死の原因として知られています。心室細動の既往例および心停止からの蘇生例に対しては、埋込型除細動器 (ICD) が必要です。しかし、心室細動を繰り返し生じた場合には ICD 作動を頻回に認めてしまうため、心室細動を抑制する治療が必要となります。心室細動の契機となる心室期外収縮 (トリガー PVC) や、心外膜側の不整脈基質に対するアブレーションが心室細動の再発を抑制しうるということが報告されています。しかし、その不整脈基質の詳細な部位や電気生理学的特徴に関しては不明な点が多いのが現状です。

本研究では、過去に診療された患者様の診療情報を使って、トリガー PVC の心電図波形、カテーテルアブレーションを施行された場合には術中の電気生理学的特徴、予後について調査することを目的とします。

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。

3. 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。

- ・患者背景 (年齢、性別、発端者/家族)、家族歴、症状の有無 (失神や心室細動など)、遺伝子異常の有無、既往歴、手術歴 (心臓カテーテル治療を含む)、現病歴 (内服薬についても含む)、埋込型除細動器植え込みの有無、心エコー (左室駆出率、左室径、弁膜症の有無など)、心臓 MRI 所見、12 誘導心電図およびその所見 (洞調律中および心室細動の trigger となる心室期外収縮)
- ・アブレーションを施行している場合、術中の電気生理学的所見 (心外膜アプローチ施行の有無、低電位領域の有無、異常局所心筋電位の有無、ピルジカイニド投与に対する反応など)
- ・来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰など

4. 共同研究機関からの試料・情報の提供

共同研究機関から当院データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主導研究機関名・研究責任者：

筑波大学附属病院 循環器内科 病院講師 小松雄樹

共同研究機関・研究責任者：

昭和大学病院、河村光晴

旭川医科大学病院、佐藤伸之

名古屋大学医学部附属病院、因田恭也

新潟市民病院、保坂幸男

横浜労災病院、小和瀬晋弥

綾瀬循環器病院、高瀬哲郎

岡山大学病院、森田宏

長崎大学病院、武居明日美

聖マリアンナ医科大学病院、中島育太郎

Bordeaux University Hospital, Bordeaux, France, Michel Haissaguerre

6. 利益相反について

本研究を担当する医師には利益相反のある者がいますが、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います。研究代表者は、共同研究機関の研究者含め、本研究に携わる研究者の利益相反管理について確認しています。本研究に関わる研究組織全体でデータ管理・解析、結果の解釈、結果の公表を行います。各施設の利益相反に関しては、各施設の利益相反委員会で審査されています。

7. お問い合わせ先

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い合わせ下さい。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。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。

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