

作成日 2024 年 1 月 31 日

「情報公開文書」

課題名：

心筋梗塞後に発症する心室細動に対するカテーテルアブレーションの標的となる心室性期外収縮の電気生理学的特徴についての研究

1. 研究の対象

心筋梗塞(心臓の動脈が閉塞する疾患)を発症し、その後繰り返す重篤な不整脈(心室細動)に対してカテーテルアブレーションによる治療を行なった患者さんが対象となります。このうち、2005 年以降に治療をおこなった患者さんで、かつ 18 歳以上の患者様に限定して行います。

2. 研究期間

この研究の期間は、倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日までです。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 5 月 1 日

提供開始(予定)日：2024 年 5 月 1 日

4. 研究目的

我々循環器内科は、心筋梗塞という病気を治療しています。これは、心臓を養う血管が閉塞してしまい、血流不足により心臓の筋肉が壊死を起こす病気です。医療の進化とともにこの病気の救命率は上昇しておりますが、それでも未だに致命的な疾患であり、重篤な不整脈(心室細動)を合併することも知られています。心室細動に対してはまず薬物治療を試みますが、それでも改善しないときは、カテーテルアブレーションという治療を検討します。これは、カテーテル(細長い管)を足の付け根の静脈から挿入し心臓まで運び、心臓内の不整脈の発生源をカテーテルの先端から出る熱で焼灼することで治療をするものです。心室細動という重症な不整脈は、単発の不整脈である「心室性期外収縮」から引き起こされることが多いため、この不整脈の発生源を標的として焼灼を行います。有効性は高く、うまくいけば根治的な治療が望める治療ですが、心臓のどこの部分に焼灼を行うかが分からなければ治療効果は十分ではありません。この、心筋梗塞後に心室細動を引き起こす心室性期外収縮の心電図的特徴は未だ解明されておらず、当科ではこの心電図特徴を研究して、今後來たる患者さんの治療に生かして行きたいと考えております。

5. 研究方法

対象となる患者さんの人数は当施設だけでは少ないため、他の病院・施設での患者さんの情報と併せて検討を行います。ただし自治医科大学附属さいたま医療センターが主体となって行う研究であり、当施設の情報は自治医科大学附属さいたま医療センターに提供して解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

心室細動の引き金となる心室性期外収縮の 12 誘導心電図波形の特徴を調べます。また、カテーテルアブレーションが効果的であった心臓の場所、治療後の再発の有無など有効性についても検討します。その他年齢、性別、身長・体重、基礎疾患の有無(高血圧症、糖尿病、うっ血性心不全など)、心エコーデータ(左心房径、左室駆出率)なども検討します。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により自治医科大学附属さいたま医療センターへ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

自治医科大学附属さいたま医療センター

研究責任者 循環器内科 講師 林達哉

共同研究機関

機関名	所属/職名	氏名	役割及び責任
筑波大学	循環器内科 教授	野上昭彦	研究アドバイス
筑波大学	循環器内科 講師	小松雄樹	データ収集
東京医科歯科大学	循環器内科 教授	笹野哲郎	研究アドバイス
	循環器内科 講師	田尾進	データ収集
埼玉医大国際医療センター	循環器内科 教授	加藤律史	研究アドバイス
	循環器内科 講師	森仁	データ収集
昭和大学	循環器内科 准教授	浅野拓	データ収集
	循環器内科 講師	大西克実	データ収集
東海大学	循環器内科 准教授	柳下敦彦	データ収集
小倉記念病院	循環器内科 副部長	福永真人	データ収集
亀田メディカルセンター	循環器内科 部長	水上暁	データ収集
さいたま赤十字病院	循環器内科 部長	稲葉理	データ収集
都立広尾病院	循環器内科 部長	深水誠二	データ収集
札幌心臓血管クリニック	循環器内科 部長	北井敬之	データ収集
仙台厚生病院	循環器内科 部長	山下賢之介	データ収集
成田赤十字病院	循環器内科 部長	橋口直貴	データ収集
名古屋ハートセンター	循環器内科 医長	中村知史	データ収集
済生会横浜市東部病院	循環器内科 医長	佐原尚彦	データ収集
東邦大学大橋病院	循環器内科 講師	中村啓二郎	データ収集
日本大学板橋病院	循環器内科 准教授	永嶋孝一	研究アドバイス

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は運営交付金です。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、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を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究を担当する医師には利益相反がありますが、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も適切に審査を受けており、患者様の不利益につながることは一切ありません。利益相反状態にある研究者はデータ収集およびデータ解析には関与しません。また、本研究は既存の診療情報を解析して行う後ろ向き観察研究です。過去に行われた診療において、企業のカテーテル製品を用いた検査や治療が行われていますが、本試験の目的は「心筋梗塞後に心室細動を引き起こす心室性期外収縮の心電図的特徴」を評価することであり、治療機器の有効性を評価することではありません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

（記載例）患者さんやご家族（ご遺族）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。

1 2. 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ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

小松 雄樹

筑波大学附属病院 循環器内科

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2丁目1番地1

電話番号：029-853-3143（循環器内科、平日9:00～17:00）