

臨床研究

「3D エコーによる左房伝導時間と左房リモデリングの関連についての評価」

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

心房細動は最も多い不整脈であり、脳梗塞や心不全といった重篤な合併症の原因となる疾患であり適切な治療を行うことが重要です。抗凝固療法を含む薬物療法は脳梗塞予防のためにも必要最低限の治療ですが、心不全を防ぐためにも正常洞調律の維持は重要です。近年ではカテーテルアブレーションが心房細動治療の主流となっており、特に発作性心房細動における治療成績は良好です。しかしながら、持続性心房細動に関してはアブレーション後の再発例も多く、抗不整脈薬や抗凝固薬を中止できないだけでなく、最終的に洞調律を維持できない症例も少なくありません。これは心房細動が持続することによる左心房の変性や変形（リモデリング）によるのですが、左房リモデリングの進行を直接評価する方法はまだ限られています。左心房筋が変性して線維化すると電気興奮伝播に時間がかかることがわかっています。カテーテルを用いて直接計測することができますが、これはアブレーションを前提とした侵襲的な検査になります。そこで、本研究では3Dエコーを用いて左心房の収縮伝播にかかる時間（左房伝導時間）を測定し、それが実際の電気興奮伝播と相関するかどうかを調べ、リモデリングの評価として使えるかどうか検討することを目的としています。また、この3Dエコーによる左房伝導時間が延長していることがアブレーション後に心房細動が再発することと関係しているかどうかを検討します。

② 研究対象者

2019年4月～2020年3月の期間に心房細動に対してアブレーションが行われる予定の患者様

③ 研究期間：倫理委員会承認後から2024年3月まで

④ 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で心房細動に対してアブレーション術を受ける予定の患者様です。アブレーション前に3Dエコーを行い、アブレーション前に行う3Dマッピングシステムを用いた左心房の電位や解剖情報把握の検査、およびアブレーションは通常通り行います。アブレーション後の経過観察も通常通りの検査、診察のスケジュールであり特別なことはありません。

⑤ 試料・情報の項目

1. あなたの年齢、性別、生年
2. 術前に施行された各種検査結果（採血・心電図・心臓超音波検査結果など）
2. アブレーション治療の詳細
3. 術後に施行された各種検査結果（採血・心電図など）

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。

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3Dエコーが左房リモデリングの評価およびアブレーション後の再発の指標として有用かどうか検討することです。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、本研究のデータの取扱いには関与しません。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 五十嵐 都

⑨ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 研究責任者 家田 真樹

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）