

作成日 2023 年 11 月 24 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

**課題名：**電極間距離が器質的心疾患に伴う心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療に与える影響の検討

### 1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、器質的心疾患に伴う心室性不整脈に対してカテーテルアブレーションを施行した方

### 2. 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで

### 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 3 月 15 日

提供開始(予定)日：該当なし

### 4. 研究目的

心室性不整脈の多くは器質的心疾患を有する症例に発症し、背景となる心疾患として陳旧性心筋梗塞、非虚血性心筋症（拡張型心筋症、肥大型心筋症、不整脈原性右室心筋症、心サルコイドーシス、心筋炎後）があげられます。カテーテルアブレーション治療により心室性不整脈を抑制することは患者様の予後や QOL を改善する上で有用ですが、その手法は様々で確立されていなく、未だ十分良好といえる治療成績は得られていないのが現状です。

心室性不整脈の機序は、多くが瘢痕組織内の障害心筋におけるリエントリーであるとされています。したがってアブレーション成功のために、リエントリー回路を含めた至適アブレーション部位となる不整脈基質を同定することが重要です。その方法としては、3次元マッピングシステム（ジョンソン・エンド・ジョンソン社製，アボット社製，ボストンサイエンティフィック社製）を用いて、マッピングカテーテルで心内膜側や心外膜側の心筋の局所電位情報を調べる方法が一般的に行われています。心室筋は厚みがあり表面の電位情報に加えて内部の電位情報を取得することも重要であり、マッピングカテーテルの電極間距離が心筋内部の電位情報を取得することに役立つ可能性があります。

本研究を進めることにより、器質的疾患に伴う心室性不整脈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。

### 5. 研究方法

器質的心疾患に伴う心室性不整脈に対してカテーテルアブレーションを施行した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。

### 6. 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、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無）、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性不整脈中）
- ・心エコー（左室駆出率、左室径、弁膜症の有無など）
- ・アブレーション術中の電気生理学的所見（3次元マッピングの所見、心内心電図の所見など）
- ・来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰など

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 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

本学単独研究

## 10. 利益相反（企業等との利害関係）について

外部との経済的な利益関係等によって、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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

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

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、下記の間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。

## 12. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 循環器内科 飯岡勇人  
住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

連絡先：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

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 循環器内科 小松雄樹