

観察研究「**瘢痕関連の持続性心室頻拍における12誘導心電図から予測される起源とカテーテルアブレーションの治療標的部位の一致率、不一致の原因についての検討**」へのご参加に関するご説明

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。本研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データを後ろ向きにまとめるものになります。この案内をご覧になり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方において、ご質問がある場合、または本研究に「自分の情報を使ってほしくない」と感じられましたら、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

2016年4月1日から2026年3月31日までの間に、当院で器質的心疾患を有し瘢痕組織に関連して生じた持続性心室頻拍における心室頻拍に対してカテーテルアブレーションを施行された患者さんが対象となります。

2. 研究期間

倫理審査委員会承認後から2028年3月31日まで。研究の経過次第では、倫理審査委員会の承認を受けた上で延長される場合があります。

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:2025年1月7日

提供開始(予定)日:該当なし

4. 研究目的

カテーテルアブレーションは持続性心室頻拍を抑制する有効な治療です。心室頻拍の12誘導心電図波形から高精度に心室頻拍の起源を予測するアルゴリズムが先行研究で報告され、12誘導心電図はアブレーションの治療部位を決定する一つの有用な検査です。しかし、実臨床のアブレーション治療において12誘導心電図から予測される心室頻拍の起源とカテーテルアブレーションの術中に特定された起源、治療標的部位が異なることがあり、またそのような症例の特徴や原因は解明されていません。本研究では、12誘導心電図波形と至適治療部位が一致しない症例の特徴、原因を検証して参ります。

5. 研究方法

カテーテルアブレーション術中に誘発された心室頻拍の12誘導心電図波形、術中所見、および患者さんの背景を調べます。具体的には3Dマッピングシステムを用いて同定された頻拍回路および起源を確認します。これらから12誘導心電図波形から予測された心室頻拍の起源との一致率を算出します。

またその他に、患者さんの背景情報や病状、心臓の機能についてなど下記「6.研究に用いる試料・情報の種類」に記載した項目についても解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

主に下記の情報/試料を後方視的に電子カルテシステムなどから収集します。

▶情報:患者さんの背景情報(年齢、性別、既往歴、器質的心疾患の種類、併存疾患(糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無など)、治療内容(内服状況、以前の心臓カテーテル検査ならびに治療所見)など)、植え込み型除細動器の種類など

▶血液検査所見:カテーテルアブレーション施行前後の検査所見など

▶生理学検査所見:12誘導心電図所見、心臓エコー検査所見など

▶画像所見(心臓CTやMRI等による瘢痕組織分布評価、過去のアブレーション治療内容および術中の電気生理学的所見、3次元マッピングおよび心内心電図の所見など

これらの情報を登録し、解析させて頂きます。研究への参加に承諾を頂いた場合にも通常の検査・治療以外には特別なことはありません。この研究で計測されたデータは、筑波大学附属病院が取り扱います。個人情報には匿名化され個人が特定されることはありません。

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

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利害関係により、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。本研究には、利益相反に該当するものが研究者に含まれます。利益相反に該当する研究者は本研究におけるデータ解析には関与しません。今後利害関係が新規に生じた場合には、

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。

また、本研究は、通常の診療で得られた情報をもとに行われる観察研究であり、研究の資金は運営交付金により支出されます。

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。

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すので、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:

筑波大学附属病院 循環器内科 沖殿 祐太郎

住所: 筑波大学附属病院: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先: 電話番号 029-853-3143(循環器内科医局、平日 9~17時)

研究責任者: 筑波大学附属病院 循環器内科 小松 雄樹

研究担当者: 筑波大学附属病院 循環器内科 沖殿 祐太郎