

受付番号：  
M2022-298

## 当院にて心臓サルコイドーシスに合併する心室頻拍に対して カテーテルアブレーション治療を受けられた患者さんへ

当科では「高密度マッピングにより描出した心臓サルコイドーシスの不整脈基質と PET・MRI 所見との関連に関する研究」を実施しています。この後ろ向き臨床研究では、心臓サルコイドーシスに合併する心室頻拍に対してカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんを対象として、データの収集を行います。研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

**【研究目的】** サルコイドーシスは全身に起こる病気ですが、特に心臓に病変がある場合には心室頻拍という致死的不整脈を伴うことがあります。心室頻拍に対してカテーテルアブレーションによる治療が行われておりますが、治療効果が得られない患者さんもいらっしゃいます。そこで、本研究では術前に施行された PET 検査、MRI 検査のデータとカテーテル中に得られたデータを合わせて解析することで新たなアブレーション方法を考案することを目的としております。

### 【研究概要】

#### 1. 本研究の対象となる患者さん

当院にて 2013 年以降に対し心臓サルコイドーシスに合併する心室頻拍に対してカテーテルアブレーション治療を受けた方

#### 2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

#### 3. 本研究で収集するデータ

本学と共同研究施設において、カルテから得る患者基本情報(年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・投与薬剤画像検査結果・手技・治療結果・合併症など)および術後経過情報(不整脈の再発の有無・合併症など)、カテーテルアブレーション中のマッピング情報、MRI、PET の画像情報を収集し、東京医科歯科大学にて解析を行います。

### 共同研究施設 (研究責任者)

- ・ 亀田総合病院 (水上 暁)
- ・ 国立病院機構災害医療センター (白井 康大)
- ・ さいたま赤十字病院 (稲葉 理)
- ・ 榊原記念病院 (関口 幸夫)

- ・草加市立病院 （岡田 寛之）
- ・総合病院土浦協同病院 （三輪 尚之）
- ・東京都立広尾病院 （北條 林太郎）
- ・平塚共済病院 （岩井 慎介）
- ・武蔵野赤十字病院 （堀江 知樹）
- ・横浜市立みなと赤十字病院 （山内 康熙）
- ・新百合ヶ丘総合病院 （佐藤 弘典）
- ・自治医科大学さいたま医療センター （林 達也）

本研究で得られたデータは匿名化の上データベースとして保管し、循環器内科内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

この研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡下さい。

東京医科歯科循環器内科

住所 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5231 (平日 10-17 時)

担当者名 西村 卓郎

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい

東京医科歯科大学 医学部総務係

電話 03-5803-5096 (平日 9 時-17 時)