

2021 年度～2024 年度の間に当院にて特発性心室性期外収縮もしくは心室頻拍に対して
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「特発性心室性期外収縮、心室頻拍の先行電位の peak frequency 解析に関する研究」を実施しています。この後ろ向き臨床研究では、特発性心室性期外収縮、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】 特発性心室性期外収縮、心室頻拍に対する高周波カテーテルアブレーション治療は確立された治療方法です。心臓の中で一番早く興奮が始まる起源を標的にしてアブレーションを行います。心腔内で記録される興奮電位は近い心筋の興奮による near-field 成分と遠い心筋の興奮 far-field 成分が合わさって記録されます。最近臨床応用された、peak frequency 解析により局所電位の near-field 成分と far-field 成分の区別を定量的な評価できるようになりました。これまで特発性心室性期外収縮、心室頻拍のアブレーションの成績を frequency 解析と合わせて評価し、治療成績と関連づけることが本研究の目的です。

【研究概要】

1. 本研究の対象となる患者さん

2021 年以降特発性心室性期外収縮、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（80 名の患者さんを対象に解析を行う予定です）。

2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ

本学と共同研究機関において、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を収集し、東京医科歯科大学にて解析を行います。画像データは特定の個人を識別できないように加工した上でハードディスクに保存し、各機関の担当者が持参するかもしくは郵送により東京医科歯科大学に提出されます。データは解析終了時に時点で東京医科歯科大学ヘルスサイエンス R&D センターに依頼して EDC データを消去いたします。

共同研究機関（研究責任者）

- ・ 亀田総合病院 （水上 暁）

- ・ 榑原記念病院 （関口 幸夫）
- ・ 総合病院土浦協同病院 （蜂谷 仁）
- ・ 平塚共済病院 （岩井 慎介）
- ・ 武蔵野赤十字病院 （永田 泰敏）
- ・ 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 （高橋 良英）
- ・ 横須賀共済病院 （大久保 健史）

本研究で得られたデータは特定の個人を識別できないように加工の上データベースとして保管し、保管責任者：西村卓郎のもと循環器内科内で厳重に管理いたします。保管期間は本学規定 10 年とします。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。対象となった患者さんに直接開示はいたしません。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。また、本研究への参加により費用負担、謝礼は発生いたしません。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）