

当院で心室性不整脈に対してカテーテルアブレーションを 受けられる患者さんならびにそのご家族様へ

研究題名：「心室性不整脈における 3Dmapping system の有用性と安全性の検討」

承認番号：第 M2017-280 番

研究期間：医学系倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

実施責任者：東京医科歯科大学大学医学部附属病院循環器内科 西村 卓郎

(1) 研究の概要について

心室性不整脈には、心室性期外収縮などの基礎心疾患を要さないトリガーを原因とした不整脈と、陳旧性心筋梗塞、心筋症、サルコイドーシスなどの基礎心疾患を有するリエントリー性の心室頻拍、Brugada 症候群などの遺伝的背景を要した心室頻拍や心室細動などがあり、薬剤抵抗性の場合はカテーテルアブレーション治療が行われています。また不整脈の回路や起源が広範囲に及ぶ症例も多々認められ、至適通電部位の同定には、CARTO system や EnSite system、Rhythmia system といった、3D マッピングシステムが使用されています。

3D マッピングシステムとは、カテーテルアブレーションにおいて、電極カテーテルやアブレーションカテーテルの位置を 3 次元的に表示し、心臓内での位置を可視化することで正確に把握することを可能とした装置です。その機能には、トリガーを同定する Activation mapping、Ripple mapping、不整脈回路を同定する Voltage mapping を初めとし、PASO score や score map などの機能があり、コンタクトフォースカテーテルを組み合わせることで治療成績の向上が見込まれます。しかしながら、疾患別、3D マッピングシステム別によるその有用性と安全性については未だ十分な検討はされていません。そのため、本研究においてその有用性と安全性が示されれば、今後の心室性不整脈に対してのカテーテルアブレーションの有用性と安全性の向上に寄与し得ると考えています。

(3) 研究の方法について

本研究は、医学系倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日に当院で心室性不整脈に対してカテーテルアブレーションを受けられた患者さんを対象とします。カテーテルアブレーションの方法は、当院で通常行われている方法とし、本研究に参加していただくことにより特別な方法をとることはありません。また、アブレーション治療前後は血液検査、レントゲンなど通常の検査を行います。具体的には患者さんの性別、

生年月日、年齢、身長、体重、これまでかかった病気（高血圧、糖尿病、心不全、心房細動、冠攣縮性狭心症、神経調節性失神）、内服薬、血液検査データ、心臓超音波検査データ、心臓 MRI・冠動脈 CT 検査を調査させていただきます。また、アブレーション治療をおこなった日時、治療の詳細、結果、合併症の有無等も調査させていただきます。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益はありません。

(5) 同意撤回の自由について

本研究にいったん参加をいただいた場合であっても、下記に記載された連絡先にご連絡をいただければいつでも研究への参加を取りやめることができます。

(6) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の代わりに本研究用のコード番号を使用します。また、研究の発表時にも個人情報は使用いたしません。加えて、対象者が識別される試料・情報の利用または他施設へ提供は行いません。

情報管理責任者名：循環器内科 西村 卓郎

(7) 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

(8) 費用について

この研究にご参加いただくことによって、費用の負担が増えることはありません。診療や検査につきましては、通常通り保険診療の自己負担が生じます。

本研究は不整脈センターの奨学寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京科学大学医学部附属病院 循環器内科 西村 卓郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5231 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)