

2011年1月1日～2021年3月31日の間に 心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈を生じ 免疫抑制療法・不整脈治療（抗不整脈薬、デバイス植え込み、 カテーテルアブレーション）を受けられた方へ

—「心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・
不整脈治療の介入時期に関する研究：JHRS 多施設共同研究」
— へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院	IVR センター	講師	中川晃志
研究分担者	岡山大学病院	先端循環器治療学	准教授	西井伸洋
	岡山大学病院	循環器内科	医員	宮本真和
	岡山大学病院	循環器内科	医員	増田拓郎
	岡山大学病院	循環器内科	医員	上岡 亮

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

サルコイドーシスは原因不明の全身性肉芽腫性疾患で心臓に病変を生じる（心サルコイドーシス）ことがあり、その頻度は本邦で欧米に比較して高いことが知られています。病変の部位により、房室ブロックにより徐脈（遅い脈）を来して永久ペースメーカの植え込みが必要となったり、頻脈（速い不整脈）により突然死の危険性が高くなったりすることもあります。突然死や心不全を治療、予防するために植え込み型除細動器、心臓再同期療法などの植え込みが行われます。また、不整脈頻度を減少させるために薬物やカテーテルアブレーション治療などが行われています。本研究は、心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈に関して過去の診療記録を調査する後ろ向き観察研究、多施設共同研究です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、本邦における心サルコイドーシスに合併した心室性不整脈の治療（薬物やカテーテルアブレーション）の実態と成績を総括し、より効果的な治療・免疫抑制療法のタイミングが見いだせるようになることが期待されます。また、心室頻拍アブレーションの際に作成した高密度マッピングを解析することで、サルコイドーシスに特徴的な不整脈基質を探索します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2021年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で心サルコイドーシスに合併する頻脈性・徐脈性不整脈に対して薬物治療、またはデバイス植え込み、カテーテルアブレーション治療を受けられた方80名、岡山大学病院循環器内科においては治療を受けられた方30名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2011年1月1日～2021年3月31日の間に当院で心サルコイドーシスに合併する頻脈性・徐脈性不整脈に

対して薬物治療、またはデバイス植え込み、カテーテルアブレーション治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療経過、アブレーションの詳細データの後向き解析を実施します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・検査所見（血液、心電図）
- ・画像検査所見（CT、MRI、ガリウムシンチ、MRI、PET、心エコーなど）
- ・治療内容
- ・デバイス植え込み、抗不整脈薬治療の情報
- ・心室頻拍の特徴（波形、周期、機序など）
- ・マッピング情報（3次元マッピング情報）
- ・アブレーション情報（方法、総エネルギー、焼灼部位など）
- ・急性期、長期予後

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

杏林大学医学部 循環器内科

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了報告から5年又は、研究結果の最終公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、岡山大学病院循環器内科研究室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科
氏名：中川 晃志
電話：086-235-7351（平日：8時30分～17時）
ファックス：086-235-7353

<研究組織>

研究代表機関名 杏林大学医学部 循環器内科学
研究代表責任者 杏林大学医学部 循環器内科学 教授 副島京子

共同研究機関

筑波大学医学部 循環器内科学 教授 野上昭彦
准教授 五十嵐 都
国立循環器病研究センター病院 不整脈科部長 草野研吾
センター長 宮本 康二
研究員 利根川 玲奈
横須賀共済病院 循環器内科 副部長 大久保 健史

この研究には、上記の病院が参加する予定です。また今後も日本不整脈心電学会等の新たな病院が参加する可能性があります。研究の途中でこの研究に参加している病院をご確認されたい場合は、いつでも担当医師に申し出てください。