

当院において心室性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療 を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「心室性不整脈の高周波カテーテルアブレーションにおける通電出力、通電時間と治療 有効性に関する後ろ向き研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 中川晃志

1) 研究の背景および目的

心室性不整脈に対する高周波カテーテルアブレーションは確立した治療法であり広く行われております。しかし不整脈の起源ないしは基質が心筋中層や心外膜側（心臓の外側）に位置していた場合、心内膜側（心臓の内側）からの高周波通電では治療効果が十分に得られないことがあります。このようなケースは右室に比べ壁厚の厚い左室起源の心室性不整脈がほとんどです。左室心外膜側を走行する冠静脈内から焼灼を行う方法がありますが、冠静脈は冠動脈と伴走（一部交叉）しているため冠静脈のみならず冠動脈への傷害を及ぼすリスクがあります。カテーテルアブレーションを施行した際に通電によって形成される焼灼層の大きさ（幅、深度）は通電出力と通電時間によって変わります。心筋深部または心外膜側起源の不整脈に対する治療においては、高出力長時間の通電が理想ですが、合併症のリスクが高まります。一方で低出力で短時間の焼灼を行っても十分な焼灼層は得られないことから、この点は臨床的なジレンマとなっています。本研究は心室性不整脈の高周波カテーテルアブレーションにおける通電出力、通電時間と治療有効性に関する後ろ向きに検証し、それらの最適な治療レジメンの構築への足掛かりとすることを目的とする研究です。

2) 研究対象者

2013年1月1日から2023年4月30日までの間に岡山大学病院にて高周波カテーテルアブレーションを施行された心室性不整脈患者を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

4) 研究方法

対象患者のカルテデータ（心電図、心エコーなどの画像検査データを含む）、カテーテルアブレーション時の心内電位および3Dマッピングシステムデータを用います。心室性不整脈の起源と高周波アブレーション時の通電出力、通電時間と治療効果（急性期および遠隔期の再発の有無）・安全性の関連を後ろ向きに検証します。

5) 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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、家族歴、既往歴、失神歴、診察所見、カテーテルアブレーション日時、臨床経過（死亡、不整脈再発の有無を含む）
- ・12誘導心電図、心エコー図検査、加算平均心電図、心臓MRI検査、心臓CT検査、心内電位図、3Dマッピングデータ

6) 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません

7) 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後5年間、岡山大学病院循環器内科内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。

8) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに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：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 循環器内科 中川晃志