作成日　2025 年 3 月 22 日
第 2 版作成
情報公開文書様式 2022 年 12 月

当院において心室頻拍/心室細動の診断で交感神経修飾術を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「難治性不整脈患者における心臓交感神経修飾術の有用性の検討（単施設後ろ向き観察研究）」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名　岡山大学病院　　前田 嘉信

研究責任者　岡山大学病院　循環器内科（先端循環器治療学）　森田　宏

1）研究の背景および目的

心室頻拍や心室細動といった心室性不整脈は、特に心筋症や心筋梗塞などの心臓の病気をお持ちの患者さんで多く見られる突然死の原因となり得る重篤な不整脈で、時に治療に難渋することもあります。

この心室性不整脈の発生に交感神経系の興奮が関わっており、交感神経系の活動を抑制する薬で心室性不整脈が抑制されたり、心不全の患者さんの突然死が減少することが分かっています。

一般的な治療では改善しない心室性不整脈が頻回に起きた場合に、交感神経を抑制するために星状神経節ブロックや光線療法、胸部硬膜外麻酔などの治療が有効であったとの報告がされています。ただこれまで星状神経節光線療法と心室性不整脈に関する疫学調査は行われていません。このため今回難治性の心室性不整脈が頻回に出現している患者さんに対する交感神経修飾療法と有効性と治療後の経過を検討することを目的として本研究を行います。

2）研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間に岡山大学病院循環器内科において心室頻拍/心室細動の診断を受け、交感神経修飾療法を受けられた方 60 名を研究対象とします。

3）研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4）研究方法

当院において心室頻拍/心室細動の診断を受け、交感神経修飾療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床のデータを選び、交感神経修飾治療前後の不整脈の頻度と治療後の経過を検討します。

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。

1）　年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数
2）　基礎心疾患
3）　心不全、死亡原因
4）　12 誘導心電図、モニター心電図、Holter 心電図、心内心電図
　　心臓植え込みデバイス記録
　　デバイス遠隔モニタリング所見

5)　血液検査所見（ヘモグロビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、脳性(B 型)ナトリウム利尿ペプチド、心筋トロポニン T）
6)　心エコー図検査所見
7)　心臓植え込みデバイス（ペースメーカー、植込み型除細動器、心臓再同期療法）のデータ
　心室性不整脈の頻度
　植込み型除細動器後の適切作動歴
8)　高周波カテーテルアブレーション治療歴
　アブレーション治療前後の心室性不整脈の頻度、予後

6）情報の保存

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医局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。

7）研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては、特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関わる利益相反はございませんが、研究者の一部に利益相反状態の者が含まれます。その点も含め利益相反マネジメント委員会に申告します。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

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ませんので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

岡山大学病院　循環器内科
氏名：宮本　真和
電話：086-235-7351（平日：9 時～17 時）