

当院において先天性心疾患の診療を受けられた現在成人の方および そのご家族の方へ

—「成人先天性心疾患患者における不整脈機序の解明ならびに不整脈治療効果に関する後 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

半世紀ほど前からの心臓外科治療の進歩により、現在では先天性心疾患児のおよそ 95%が成人に至るようになりました。成人期に至った先天性心疾患（Adult congenital heart disease: ACHD）患者さんは、現在国内に 50 万人を超えると予想されており、さらにおよそ 1 万人/年ずつ増加しています。ACHD 患者さんは不整脈、心不全、再手術の必要性など様々な問題を抱えておられることが多く、診療ニーズが増加しています。そのなかでも不整脈は生活の質（QOL）低下だけではなく、心機能低下、心不全、血栓塞栓症、心臓突然死などの原因となることから ACHD 患者さんの予後を左右する大きな因子です。一方で、ACHD 患者さんは先天的あるいは修復術による複雑かつ特有な不整脈基質を有することから、不整脈に関する知見は十分ではなく、その治療も容易ではないという現状があります。

本研究では ACHD 患者さんにおける不整脈の実態、機序解明、修復術前後の不整脈基質や心形態の変化、カテーテルアブレーションを含めた治療の効果などを包括的に評価することを目的とします。当院は国内有数の ACHD センターを有しており、本研究により日本人 ACHD 患者さんの診療発展に資する結果が得られることが期待されます。

2) 研究対象者

2004 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに岡山大学病院で診療を受けた先天性心疾患患者さんのうち現在成人の方 1500 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

対象患者さんのカルテデータ（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、カルテや検査・治療機器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、家族歴、既往歴、失神歴、診察所見、血液検査（通常診療で実施する項目と同じです）、診断名、疾患重症度分類、手術日時・術式、術後年数、治療内容（電氣的除細動、薬物治療、カテーテルアブレーション、植込み型心臓デバイス）、カテーテルアブレーション日時・内容、植込み型心臓デバイス留置日時・内容、薬剤種類、薬剤開始日時、治療成績（死亡、心不全、血栓塞栓症、予定しない入院、心不全入院、不整脈再発の有無を含む）

2) 12 誘導心電図、胸部レントゲン、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、植込み型心臓デバイス記録データ

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

この研究は、岡山大学循環器内科における奨学寄付金の資金を用いて実施します（この研究に関連して科研費や他の研究助成金を獲得した場合はこの限りではありません）。この研究に関して研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

この研究全体の利益相反はございませんが、利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

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・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）