

当院において頻脈性不整脈の診療を受けられた方および

そのご家族の方へ

～ “頻脈性不整脈に対する治療介入の実態とその有効性および安全性に関する 多施設共同後ろ向き研究 “へご協力をお願い～

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（IVR センター） 中川 晃志

1) 研究の背景および目的

本来心臓に規則正しく伝播する電気興奮が乱れた状態が不整脈であり、この不整脈には心房または心室の興奮が多くなる頻脈性不整脈と、少くなる徐脈性不整脈があります。頻脈性不整脈の治療法は、カテーテルアブレーション、植込み型心臓電気デバイス、薬物治療の3つが主たるものですが、それぞれに様々な手技や治療オプションが存在しています。実際の不整脈治療においては、対象となる不整脈や基礎心疾患、患者さんの背景などに応じてこれらの治療法を適宜組み合わせで選択されています。

近年パルスフィールドアブレーション、リードレスペースメーカー、EV-ICDなどの新たな不整脈治療が可能となっており、頻脈性不整脈の治療選択肢は多様化しています。それぞれの治療では有用性や安全性が臨床試験にて検証されていますが、組み合わせの治療が行われた場合や、特定の疾患・年齢層における有効性や安全性に関する知見は十分ではありません。

この研究では基礎心疾患・不整脈種別などのカテゴリーごとに不整脈機序・基質の評価をするとともに、治療選択の実態と治療の成績、予後、合併症などを多施設での共同研究にて包括的に評価することを目的としています。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの間に岡山大学病院および共同研究機関にて頻脈性不整脈（期外収縮を含む）に対する診療を受けられた患者さん合計 3000 名、岡山大学病院循環器内科においては 500 名を研究対象とします（中学生以下の患者さんは除きます）。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 12 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

当院および共同研究機関において研究期間中に頻脈性不整脈（期外収縮を含む）の診療を受けたあるいは受けておられる患者さんを対象に、電子カルテ上の診療情報を抽出し、集計・解析を行います。具体的には原疾患、年齢、性別などの基礎臨床データに加え、画像データ（心電図、加算平均心電図、心エコー図検査、心臓 CT、心臓 MRI）、不整脈（心房ならびに心室）の種類、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、植込み型心臓電気デバイス、合併症に対する治療）および治療後経過（不整脈の再発、心不全、血栓塞栓症、死亡などの臨床転帰）を明らかにします。不整脈種別、治療内容およびその組み合わせによる治療後経過を解析し、適宜治療内容による治療経過の比較を行います。

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) 患者基本情報：年齢、手術時年齢、性別、家族歴、既往歴、失神歴、診察所見、血液検査（血液一般検査〔白血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、尿検査（定性ならびに尿 Na、尿 CRTN）〕、血液生化学検査〔総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、血糖値、HbA1c、T-Cho、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、脂肪酸、クレアチニン、eGFR、シスタチン C、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、血清 CPK、血清 CKMB、トロポニン T、ANP、BNP、プロトロンビン時間 (PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、フィブリノーゲン、D ダイマー、FDP、凝固第 X 活性、凝固第 II 活性、vWF 抗原量〕、Fe、フェリチン、UIBC、プレアルブミン、KL-6、SP-D、アミオダロン血中濃度、Galectin-3、TGF- β 1、TNF- α 、MPO、IL-8、IL-1 β 、IL-6、sST2、MR-pro ANP）、診断名、疾患重症度分類、NYHA functional class、手術日時・術式、術後年数、治療内容（電気的除細動、薬物治療、カテーテルアブレーション、植込み型心臓電気デバイス）、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、合併症の有無および有の場合はその治療内容、薬剤種類、薬剤投与量、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) 以下の検査における検査所見：12 誘導心電図、ホルター心電図、胸部 X 線、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、植込み型心臓電気デバイス記録データ、睡眠時無呼吸検査、核医学検査、心筋生検検査、遺伝子検査

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) 二次利用

この研究で得られた情報を将来さらに長期の実態調査や予後評価を目的とする研究に用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は研究責任者が所属する診療科の奨学寄付金で実施します（将来的に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）。また、この研究全体の利益相反はありませんが、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ています。

この研究から知的財産権などが生じる可能性や企業から経済的利益を得る可能性はありません。

9) 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、後见人、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（IVR センター）

氏名：中川 晃志

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）

<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（IVR センター） 中川 晃志

共同研究機関

川崎医科大学総合医療センター	総合内科学 3	永瀬聡
岡山医療センター	循環器内科	渡邊敦之
福山循環器病院	循環器内科	平松茂樹
湘南鎌倉総合病院	循環器内科	村上正人
岩国医療センター	循環器内科	和田匡史
姫路赤十字病院	循環器内科	寺西仁
高知医療センター	循環器内科	川田哲史
香川県立中央病院	循環器内科	宮本真和
福山市民病院	循環器内科	森本芳正
高松赤十字病院	循環器内科	津島翔
細木病院	循環器内科	西本隆史
津山中央病院	循環器内科	津島龍
岡山ハートクリニック	内科	久保元基