

承認番号：I2024-062

2020年1月～2024年12月の間に当院にて陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍に対して
カテーテルアブレーション治療を受けられた患者さんへ

東京科学大学循環器内科では「陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後ろ向き研究」を実施しています。この後ろ向き臨床研究では、陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍に対してカテーテルアブレーション治療を受けた患者さんを対象として、データの収集を行います。研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

【研究の実施体制】

主機関：東京科学大学病院

研究代表者：東京科学大学病院循環器内科 西村卓郎

共同研究機関：小倉記念病院

研究責任者 黒田真衣子

既存試料・情報の提供のみを行う機関と研究責任者

| | | |
|------------------|-------|-------|
| 札幌心臓血管クリニック | 循環器内科 | 北井敬之 |
| 北光記念病院 | 循環器内科 | 南部忠詞 |
| 弘前大学 | 循環器内科 | 木村正臣 |
| 仙台厚生病院 | 循環器内科 | 山下賢之介 |
| 筑波大学附属病院 | 循環器内科 | 小松雄樹 |
| 群馬県立心臓血管センター | 循環器内科 | 中村紘規 |
| 杏林大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 上田明子 |
| 東海大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 柳下敦彦 |
| 日本大学 | 循環器内科 | 永嶋孝一 |
| 北里大学 | 循環器内科 | 深谷英平 |
| 東京医科大学 | 循環器内科 | 里見和浩 |
| 東京慈恵会医科大学 | 循環器内科 | 徳田道史 |
| 国際医療福祉大学 | 循環器内科 | 合屋雅彦 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 梶山貴嗣 |
| 自治医科大学 | 循環器内科 | 渡部智紀 |
| 自治医科大学さいたま医療センター | 循環器内科 | 林達哉 |

| | | |
|----------------|-------|--------|
| 埼玉医科大学国際医療センター | 循環器内科 | 森仁 |
| 上尾中央病院 | 循環器内科 | 林健太郎 |
| 浜松医科大学 | 循環器内科 | 成瀬代士久 |
| 豊橋ハートセンター | 循環器内科 | 坂元裕一郎 |
| 名古屋ハートセンター | 循環器内科 | 中村知史 |
| 藤田医科大学 | 循環器内科 | 原田将英 |
| 大垣市民病院 | 循環器内科 | 森島逸郎 |
| 大津赤十字病院 | 循環器内科 | 貝谷和昭 |
| 国立循環器病研究センター | 循環器内科 | 鎌倉令 |
| 大阪労災病院 | 循環器内科 | 江神康之 |
| 桜橋渡辺未来医療病院 | 循環器内科 | 田中宣暁 |
| 神戸市民病院 | 循環器内科 | 小堀敦志 |
| 神戸大学 | 循環器内科 | 福沢公二 |
| 鳥取大学 | 循環器内科 | 加藤克 |
| 済生会熊本病院 | 循環器内科 | 古山 准二郎 |
| 佐賀大学 | 循環器内科 | 山口 尊則 |
| 九州大学 | 循環器内科 | 坂本和生 |
| 福岡赤十字病院 | 循環器内科 | 向井靖 |
| 宮崎市郡医師会病院 | 循環器内科 | 津曲保彰 |
| 久留米大学 | 循環器内科 | 大江征嗣 |
| 横須賀共済病院 | 循環器内科 | 大久保健史 |
| さいたま赤十字病院 | 循環器内科 | 稲葉理 |
| 武蔵野赤十字病院 | 循環器内科 | 永田恭敏 |
| 亀田総合病院 | 循環器内科 | 水上暁 |
| 市立青梅総合医療センター | 循環器内科 | 小野裕一 |
| 災害医療センター | 循環器内科 | 佐々木毅 |
| 横浜市立みなと赤十字病院 | 循環器内科 | 山内康熙 |
| 都立広尾病院 | 循環器内科 | 深水誠二 |
| 土浦協同病院 | 循環器内科 | 蜂谷仁 |

【研究目的】 陳旧性心筋梗塞に合併する心室頻拍に対する高周波カテーテルアブレーション治療は確立された治療方法ですが、これまでの報告は欧米の患者さんを対象とした研究結果です。日本で心筋梗塞を治療された患者さんがどのような経過で心室頻拍を発症しカテーテルアブレーションを受けられているかは、明らかにはなっていません。本研究では日本人患者さんで心筋梗塞をおこされた後、どのように不整脈の基質が形成されるか解析し、今後のアブレーション治療の発展につながる調査を行うことです。

【研究概要】

1. 本研究の対象となる患者さん

2020 年以降陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍に対してカテーテルアブレーション治療を受けた患者さん（500 名の患者さんを対象に解析を行う予定です）。

2. 本研究で収集するデータ

カルテから得る患者基本情報（年齢・性別・身長・体重・基礎疾患・投与薬剤画像検査結果・手技・治療結果・合併症など）および術後経過情報（不整脈の再発の有無・合併症など）、カテーテルアブレーション中に得られた情報（心臓内の電気興奮から作成した画像データなど）を収集し、東京科学大学と共同研究機関の小倉記念病院にて解析を行います。カテーテルアブレーション時の画像データは特定の個人を識別できないように加工した上でハードディスクに保存し、担当医師同士の手渡しにて移動します。共同研究機関の小倉記念病院には解析の為に情報が提供されることになります。

本研究で得られたデータは特定の個人を識別できないように加工の上データベースとして保管し、保管責任者：西村卓郎のもと東京科学大学循環器内科内で厳重に管理いたします。保管期間は本学規定 10 年とします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。対象となった患者さんに直接開示はいたしません。

この研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。また、本研究への参加により費用負担、謝礼は発生いたしません。研究は運営費を使用して行われます。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡下さい。

研究者連絡先

東京科学大学循環器内科

住所 東京都文京区湯島 1-5-45
電話 03-5803-5231 (平日 10-17 時)
担当者名 西村 卓郎

東海大学医学部付属病院
循環器内科・准教授・柳下敦彦
〒259-1193 神奈川県伊勢原下糟屋 143
0463-93-1211 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい
東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

東海大学医学部付属病院
循環器内科・准教授・柳下敦彦
〒259-1193 神奈川県伊勢原下糟屋 143
0463-93-1211 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)