

心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期に発症する冠攣縮性狭心症の原因と予防に関する研究

1. 研究概要および利用目的

豊橋ハートセンターでは、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を施行しております。一方で、心タンポナーデ、血栓塞栓症、食道合併症などのカテーテルアブレーション治療に伴う合併症も存在し、それぞれの合併症に対して多くの基礎、臨床研究が行われております。カテーテルアブレーションの数が増加するに伴い、周術期に冠攣縮発作(心臓の表面を走行する比較的太い冠動脈が一過性に異常に収縮するため心筋への血流が不足する状態)がおこることが知られるようになってはいますが、その発症様式やタイミング、重症度などの詳細な検討は未だ報告されておりません。そこで、我々はカテーテルアブレーション治療中、治療後24時間以内に冠攣縮が発症した患者さんの背景、発症様式、使用薬物、タイミング、重症度などのデータを収集していきます。対象となる患者さんは、2011年4月1日から2019年12月31日の期間中に、豊橋ハートセンターならびに神戸大学医学部附属病院、明石医療センター、赤穂市民病院、大阪府済生会中津病院、加古川中央市民病院、北播磨総合医療センター、神戸労災病院、高槻病院、兵庫県立姫路循環器病センター、日本大学病院、昭和大学病院、国立循環器病研究センター、兵庫医科大学、兵庫県立尼崎総合医療センター、関西ろうさい病院、神戸市立医療センター中央市民病院において心房細動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です。研究への協力を希望されない場合は、お問い合わせ窓口までお知らせください。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2019年12月31日まで行う予定です。

3. 研究対象情報の取得期間

下記の期間に循環器内科を受診された、心房細動カテーテルアブレーション治療中、治療後24時間以内に冠攣縮性狭心症を発症した患者様

2011年 4月 1日～2019年 9月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・心臓超音波検査所見: 左房径、左室駆出率、左心耳血流速
- ・患者背景: 年齢、性別、BMI、心房細動歴、内服薬、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、冠攣縮性狭心症の既往の有無、器質的心疾患の有無、心電図
- ・血液検査の結果: 腎機能の指標となるもの(クレアチニン、eGFR)
貧血の指標となるもの(Hb)
心不全の指標となるもの(BNP)

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院循環器内科不整脈先端治療学部門(研究代表者:福沢公二)

協力研究機関

明石医療センター(研究責任者:足立和正)

赤穂市民病院(研究責任者:観田学)

大阪府済生会中津病院(研究責任者:藤原竜童)

加古川中央市民病院(研究責任者:岡嶋克則)

北播磨総合医療センター(研究責任者:吉田明弘)

神戸労災病院(研究責任者:武居明日美)

高槻病院(研究責任者:山城荒平)

兵庫県立姫路循環器病センター(研究責任者:嶋根章)

豊橋ハートセンター(研究責任者:坂元裕一郎)

日本大学病院(研究責任者:奥村恭男)

昭和大学病院(研究責任者:河村光晴)

国立循環器病研究センター(研究責任者:宮本康二)

兵庫医科大学(研究責任者:峰隆直)

兵庫県立尼崎総合医療センター(研究責任者:吉谷和泰)

関西ろうさい病院(研究責任者:増田正晴)

神戸市立医療センター中央市民病院(研究責任者:小堀敦志)

6. 外部への試料・情報の提供

豊橋ハートセンター院ならびに他施設間での情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 個人情報の管理方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の心房細動の治療における合併症予防につながる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は豊橋ハートセンターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き豊橋ハートセンターで厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

本研究の直接的な資金源はありません。本研究には日本メドトロニック社(株)、アボットメディカルジャパン(株)からの寄附により運営される本学寄附講座に所属する医師が参加しますが、そのことが研究結果の解釈に影響することがないように、研究の透明性、信頼性や公正性の確保を図りながら実施します。

12. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

13. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、

どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人澄心会豊橋ハートセンター循環器内科 坂元裕一郎(研究実務責任者)

〒441-8530豊橋市大山町字五分取21-1

TEL：0532-37-3377

研究代表者： 神戸大学医学部附属病院循環器内科 福沢公二