

心房細動患者における心房線維化領域とローター領域の関連性に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、現在、心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けられる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、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。心房細動に対する治療としては肺静脈(肺から心臓へ戻ってくる血管)に対する治療とそれ以外の部位への治療に大別されます。肺静脈に対する治療効果は心房細動罹患期間が長期になるほど乏しくなります。心房細動を持続させるメカニズムとして、肺静脈以外の心房細動維持基質(心房細動を持続させる素地)が注目されています。

近年、リアルタイムに左房電位情報の自動解析を可能とする ExTRa Mapping システムが開発され、本邦において 2019 年1月より保険償還され当院でもアブレーション時に使用しております。同システムを使用することにより、心房細動中に心房内を電氣的な興奮が旋回している様子を詳細に評価することが可能となりました。特に高頻度に認める部位は心房細動維持基質として注目されております。

一方、心房内の線維化は心房細動を持続させる重要な因子であり、心房細動維持基質として注目されております。そこで、我々は心房細動患者さんにおいて、心臓 MRI で得られた心房線維化領域と ExTRa Mapping システムを用いて得られた心房内を高頻度に電氣的な興奮が旋回する領域を定量評価し、その関係性を検討いたします。対象となる患者さんは、2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の期間中に、神戸大学医学部附属病院循環器内科において術前に心臓 MRI を受けられ、心房細動に対するカテーテルアブレーション治療で ExTRa Mapping を受けられた患者さんです。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、神戸大学大学院医学研究科研究科長承認日から 2021 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 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
- ・ExTRa Mapping データ: 渦巻き型旋回興奮波(ローター)の高頻度部位の割合、分布
- ・心臓 MRI データ: 組織変化を来している部位(遅延造影を認める部位)の割合、分布
- ・患者背景: 年齢、性別、BMI、心房細動の罹患期間、内服薬、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、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)

4. 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）

5. 外部への試料・情報の提供

神戸大学附属病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を行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 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。また、得られた記録はインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座 循環器内科学分野不整脈先端治療学部門 不整脈センターに保管します。

7. 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。

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野（責任者:木内 邦彦）

8. 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の発展につながる可能性があります。

不利益・・・通常診療範囲内の治療や検査実施の際に、一部、研究目的に検査や治療等を実施するため、特に不利益となることはございません。

9. 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、研究期間中は神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野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神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野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に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。

10. 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

日本メトロニック社(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の医師が参加しますが、研究の遂行にあたっては公正性を図ります。

11. 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明らかになることはありません。

12. 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。

13. 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:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者: 木内 邦彦

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5846

kiuchi@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 木内 邦彦