

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心筋梗塞後に発症する心室細動に対するカテーテルアブレーションの標的となる心室性期外収縮の電気生理学的特徴についての研究

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2005年以降に昭和大学病院で、心筋梗塞(心臓の動脈が閉塞する疾患)を発症後に繰り返す重篤な不整脈(心室細動)に対してカテーテルアブレーションによる治療を行なった患者さんが対象となります。

## 2. 研究目的・方法

我々循環器内科は、心筋梗塞という病気を治療しています。これは、心臓を養う血管が閉塞してしまい、血流不足により心臓の筋肉が壊死を起こす病気です。医療の進化とともにこの病気の救命率は上昇しておりますが、それでも未だに致命的な疾患であり、重篤な不整脈(心室細動)を合併することも知られています。心室細動に対してはまず薬物治療を試みますが、それでも改善しないときは、カテーテルアブレーションという治療を検討します。これは、カテーテル(細長い管)を足の付け根の静脈から挿入し心臓まで運び、心臓内の不整脈の発生源をカテーテルの先端から出る熱で焼灼することで治療をするものです。心室細動という重症な不整脈は、単発の不整脈である「心室性期外収縮」から引き起こされることが多いため、この不整脈の発生源を標的として焼灼を行います。有効性は高く、うまくいけば根治的な治療が望める治療ですが、心臓のどこの部分に焼灼を行うかが分からなければ治療効果は十分ではありません。この、心筋梗塞後に心室細動を引き起こす心室性期外収縮の心電図的特徴は未だ解明されておらず、当科ではこの心電図特徴を研究して、今後来たる患者さんの治療に生かして行きたいと考えております。対象となる患者さんの人数は当施設だけでは少ないため、他の病院・施設での患者さんの情報と併せて検討を行います。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年12月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

心室細動の引き金となる心室性期外収縮の12誘導心電図波形の特徴を調べます。また、カテーテルアブレーションが効果的であった心臓の場所、治療後の再発の有無など有効性についても検討します。その他年齢、性別、身長・体重、基礎疾患の有無(高血圧症、糖尿病、うっ血性心不全など)、心エコーデータ(左心房径、左室駆出率)も検討します。

## 5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス(赤)を用いて、共同研究機関である、自治医科大学附属さいたま医療センターに郵送します。

## 6．研究組織

研究代表機関

自治医科大学附属さいたま医療センター

研究代表者

自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科 講師 林達哉

この研究は多施設共同研究であり、下記施設からの情報提供のもとに共同に研究を行います。

筑波大学医学部附属病院	循環器内科 講師	小松雄樹
東京医科歯科大学医学部附属病院	循環器内科 助教	田尾進、教授 笹野哲郎
埼玉医大国際医療センター	心臓内科・不整脈科	講師 森仁、教授 加藤律史
昭和大学医学部附属病院	循環器内科 講師	大西克実、准教授 浅野拓
東海大学医学部附属病院	循環器内科 准教授	柳下敦彦
済生会横浜市東部病院	不整脈科 部長	酒井毅
小倉記念病院	循環器内科 副部長	福永真人
亀田総合病院	循環器内科 部長	水上暁
さいたま赤十字病院	循環器内科 部長	稲葉理
都立広尾病院	循環器内科 部長	深水誠二
札幌心臓血管クリニック	循環器内科 部長	北井敬之
仙台厚生病院	循環器内科 部長	山下賢之介
成田赤十字病院	循環器内科 部長	橋口直貴
名古屋ハートセンター	循環器内科 医長	中村知史
獨協医科大学病院	心臓・血管内科 講師	南健太郎

## 7．お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 循環器内科 氏名： 浅野 拓

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代表）