

研究課題名：心房細動アブレーション治療における臨床転帰調査とその予測因子の検討

1. 研究の対象

心房細動またはマクロリエントリー性心房頻拍の患者さんで、
2014 年 4 月 1 日～2020 年 9 月 30 日にカテーテルアブレーションまたは房室結節
アブレーションを行った方

2. 研究目的・方法・期間

研究背景：近年、心房細動に対する治療としてカテーテルアブレーション¹による心臓を一定の心拍数で規則的に動くようにする治療が積極的に行われるようになりました。しかし、心房細動アブレーション後の長期的な生命の維持ができていくかどうかの予測や、脳梗塞、脳出血、心筋梗塞などの脳血管や心血管系の病気の発生率についての情報は少なく、健康寿命についてはこれまで報告されておられません。

¹ **アブレーションとは、**心臓の拍動リズムに異常をきたして脈拍数が多くなる「頻脈性不整脈（ひんみやくせいふせいみやく）」という病気に対し行われる治療方法です。足の付け根などの太い血管からカテーテル（血管に挿入して検査や治療を行う細い管）を入れて、心臓内部の不整脈の原因となっている部分を高周波電流で小さく焼き切る治療方法です。

研究目的：この多施設共同観察研究では、心房細動またはその類縁疾患であるマクロリエントリー性心房頻拍に対するアブレーション後の経過²（生存確認、病気の発症など）を調査し、アブレーション後に発症するかもしれない疾患の原因を解明することを目的としています。

² 病気や手術などのその後の経過のことを**予後**といいます。この研究では 1 年毎に患者さんの生存確認、病気の発症、あなたのからだの状態などの調査（予後調査）を行います。

研究方法：診療録より対象となる方を抽出し、研究 ID を付与し匿名化された状態で、検査記録等の既存情報を収集します。

登録時（初回アブレーション）から 1 年、3 年、5 年、10 年毎に予後調査を最長 10 年後まで実施します。

当施設ならびに共同研究施設にて継続診療している患者については、対面にて書面での同意書を得て予後調査を行う。

診療録より予後のデータが得られない場合（研究施設に継続診療していない患者さん）は、かかりつけ医に書面での調査を依頼します。この際、かかりつけ医は本研究に情報提供することについて患者さんより書面で同意を得たうえで、研究者（山口尊則）に情報提供します。

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2029 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：身体所見、病歴、治療歴、内服薬、血液検査値、心機能検査値、アブレーションの内容、アブレーション後の予後（脳卒中などの発生状況）、認知機能検査 等調査項目、スケジュールは、次の表をご参照ください。

	登録時 (初回アブレーション)	1 年後～10 年後 (術後 1 年、3 年、5 年、 10 年毎)
患者背景・身体所見・内服薬	○	○
併存疾患・治療歴・既往症	○	○（新規発症）
脳卒中・出血の発症リスク	○	○
血液検査	○	○
心臓 CT	○	
心エコー	○	○
12 誘導心電図	○	○
アブレーション治療内容の確認	○	○（再アブレーション時）
24 時間 or 7 日間ホルター心電図		○
ペースメーカー等チェックデータ		○
認知機能検査（MMSE）※注意		○（1 年、5 年、10 年後）
認知調査（AD8-J）※注意		○（5 年、10 年後）
生存確認および 脳卒中等の病気の発生状況		○

※注意：認知機能検査は個別に研究説明をし、同意が得られた患者さんにご協力いただきます。

4. 外部への情報の提供

この研究で収集された情報は、個人が特定できないよう匿名化された状態でデータ解析のために下記の解析担当者に提供されます。

大阪市立大学大学院医学系研究科医療統計学 特任准教授 吉田寿子

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋尚彦

5. 研究組織

研究代表者

佐賀大学医学部附属病院循環器内科

先進不整脈治療学講座 教授 山口尊則

共同研究機関・研究責任者

池田内科皮膚科	理事長	池田 秀夫
一般社団法人臨床医学推進機構	管理担当	藤本尚子
伊万里有田共立病院	院長	桃崎 宣明
大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋 尚彦
大阪市立大学大学院医学研究科 医療統計学	特任准教授	吉田 寿子
国立病院機構嬉野医療センター 循環器内科	部長	下村 光洋
済生会二日市病院 循環器内科	部長	門上 俊明
佐賀県医療センター好生館 循環器内科	医長	吉田 敬規
札幌心臓血管クリニック 循環器内科	医員	北井 敬之
鶴田内科	院長	鶴田 満浩
ひさのう循環器・内科	院長	久納 隆一
松永循環器病院	院長	松永 光史
みね内科循環器科クリニック	院長	三根 大悟
諸江内科循環器科医院	院長	諸江 一男

6. 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下さい。

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下さい。

また、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としないので、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：

佐賀大学医学部附属病院循環器内科

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

電話（0952）34-2443

担当者：山口尊則（研究責任者）

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2029 年 9 月 30 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。