

多機関共同研究用

**研究課題名：心房細動へのカテーテルアブレーションに伴う肺静脈狭窄症に対する
血行再建後の予後に関する研究**

1. 研究の対象

2010年1月1日～2023年3月31日の期間に、当院または共同研究機関において肺静脈狭窄症への経皮的血管形成術が行われた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

高齢化とともに心房細動患者さんが急増し、心不全や脳梗塞などの合併症を予防するため、カテーテルアブレーションによる治療が積極的に行われるようになってきています。しかし、合併症として慢性期の肺静脈狭窄症が一定頻度で報告されており、肺静脈狭窄症に対する治療方法として、経皮的血管形成術がありますが、現時点では報告された症例数が限られるため、その診断・治療方法は確立していません。国内のカテーテルアブレーション件数は年々増加しており、今後も肺静脈狭窄症への経皮的血管形成術も増加が見込まれています。

本研究では、肺静脈狭窄症への経皮的血管形成術を行った症例を多施設レジストリで収集し、初期治療および中・長期の診療実態を追跡調査し、予後調査を把握することを主な目的とします。本研究によって、本疾患に対する安全な診断および手技方法を確立し、中・長期予後を見据えた治療選択や慢性期管理の方法について、最適な指針を示すことを目指しています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2028年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【治療前のデータ】

患者背景：カルテID（情報管理に使用）、生年月日、年齢、性別、身長、体重、NYHA、内服薬
既往歴：

心房細動に対するカテーテルアブレーション情報

不整脈診断名（アブレーション前診断）

併存疾患

肺静脈狭窄症に伴う症状

血液検査：

検査日、WBC、Hb、PLT、PT-INR、APTT、CK、CK-MB、AST、ALT、ALB、LD、Na、K、Cl、UN、Cr、eGFR、UA、Glu、HbA1c、T-CHO、LDL-CHO、HDL-CHO、TG、TP、Alb、NT-proBNP、BNPを含む

心電図：検査日、調律、波形を含む

胸部レントゲン：検査日、肺野陰影の有無を含む

胸部 CT：検査日、肺野陰影の有無を含む

心臓 CT：検査日、心房・心室・肺静脈・上大静脈の容積・形態を含む

心エコー：

検査日、Bモード法:Dd,Ds,EF,FS、MOD-Simpson法:EF、

左室拡張機能: sep e',sep E/e'を含む

【治療データ】

肺静脈形成術所見：

施行日、標的病変部位、治療デバイス、血管内イメージング所見、合併症を含む

肺静脈形成術後の内服薬

【慢性期追跡イベントデータ】

生存情報:死亡日、死因：心血管死、非心血管死、不明

非致死性脳卒中

非致死性心筋梗塞

心不全入院

出血性合併症

再血行再建：

標的血管に対する血行再建

標的血管以外の血管に対する血行再建

外科的治療介入の有無

4. 試料・情報の提供

本研究においては佐賀大学がデータセンターとなって各施設から郵送にて情報を集めます。研究に使用する情報等は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータセンター(佐賀大学医学部 循環器内科)に提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報については、それぞれの研究機関の研究責任者が保管・管理します。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

小倉記念病院 病院長 腰地 孝昭

佐賀県医療センター好生館 理事長 構木 等

大分大学医学部附属病院 病院長 三股 浩光

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 園田信成 (研究代表者)

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2364 FAX：0952-34-2089

[共同研究機関]

データ収集：小倉記念病院 循環器内科 曾我 芳光
 佐賀県医療センター好生館 循環器内科 挽地 裕
 大分大学医学部附属病院 循環器内科 高橋尚彦

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、情報等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》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院
診療科： 循環器内科
担当者名： 横井 研介
電話番号： 0952-34-2364

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究実施許可日より2028年12月31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も掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。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。