

「WPW 症候群に対する新たなカテーテルアブレーション手法 —副伝導路の可視化を可能にするマッピング法—

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

房室回帰性頻拍(AVRT)の患者さんで、2022年1月1日から2024年12月31日の間にカテーテルアブレーションを受けた方へ

2. 研究期間

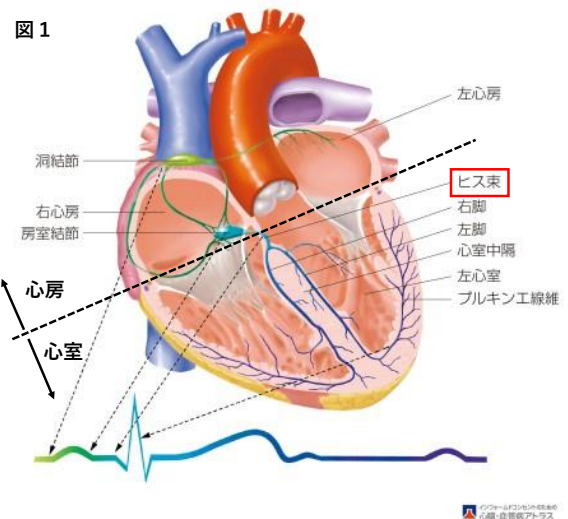
研究機関の長の許可日 ~ 2026年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日 : 2023年12月1日

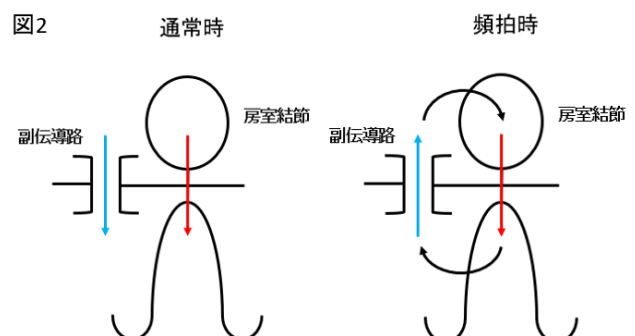
4. 研究の目的

心臓の中には刺激伝導系という電線のような組織があり、心房の収縮が終わるとヒス束という1本の電線を介して心室へ電気信号が伝わり、心室が収縮する仕組みとなっています(図1)。AVRTの患者さんにおいては、心房と心室の間に経路が2本(房室結節と副伝導路)あり、通常時は電気信号が房室結節のみを通過しますが、時に電気信号が副伝導路を通り、房室結節を戻ってくることで電気回路が旋回し、頻拍発作が起こります(図2)。AVRTに対するカテーテルアブレーションは従来からこの副伝導路



に対して焼灼を加えることで根治可能であることが知られています。一方で症例によっては副伝導路がヒス束に近接している場合もあるため、ヒス束から心室へ至る経路に影響が及ぶと心房からの信号が心室に伝わりにくくなり(房室ブロックといいます)、場合によってはペースメーカーの植込みが必要なほどに脈が遅くなってしまいうリスクがあります。

本研究の目的は、AVRTと診断された患者さんにおいて、副伝導路を3次元的に描出し、正確に副伝導路を描出した後にアブレーションを行うことで、安全性・有効性の高い新たな治療標的部を確立することです。本研究によって、副伝導路



が中隔の房室結節に近い場合にはヒス束から遠いところで有効な治療が可能であることが示されれば、房室ブロックのリスクを低下させることが期待されます。

5. 研究の方法

発作性上室性頻拍症に対してカテーテルアブレーションを実施した患者さんを対象とし、術後1年までの診療情報を収集します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療情報、検査データ

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報の利用者は内科学講座循環器内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室 臨床助教 須藤 洸司

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学内科学教室循環器内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

山梨大学の研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できない

2023年11月8日

ことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室

臨床助教 須藤 光司

メールアドレス：ksudo@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9590