

「房室結節リエントリー性頻拍に対する段階的アブレーション法 —房室ブロックのリスクを最小限にするアプローチ—

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

房室結節リエントリー性頻拍(AVNRT)の患者さんで、2022年1月1日から2027年9月30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)。AVNRT患者さんにおいては、心房からヒス束に至る経路が2本(速伝導路と遅伝導路)あり、通常時は電気信号が速伝導路のみを通過しますが、時に電気信号が遅伝導路を通り、速伝導路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)。AVNRTに対するカテーテルアブレーションは従来からこの遅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。一方で遅伝導路はヒス束に近接しているため、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、AVNRTと診断された患者さんにおいて、速伝導路および遅伝導路を3次元的に描出し、遅伝導路のヒス束から遠い部位から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位を確立することです。本研究によって、従来の治療標的部位よりもヒス束が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。

3. 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

図1

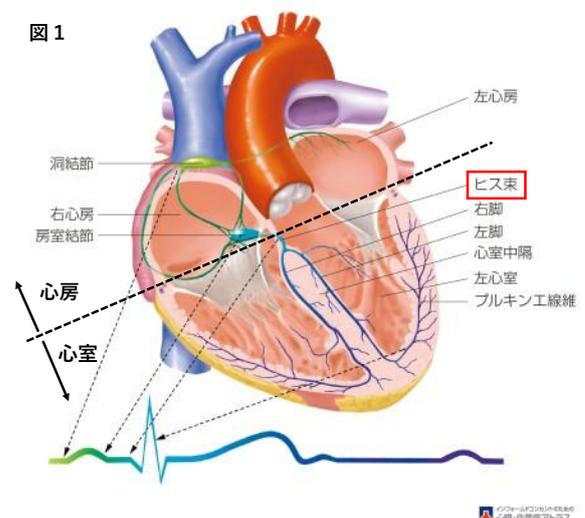
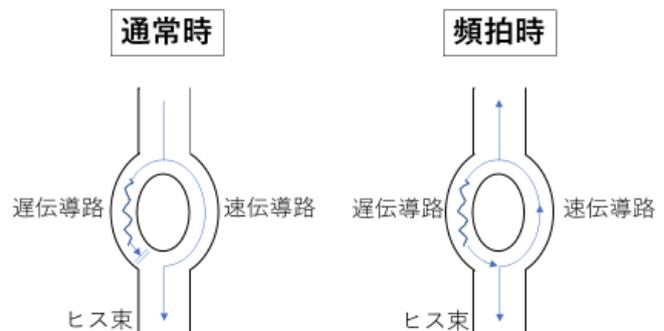


図2



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。

本研究は多機関で行われるため、共同研究機関および研究協力機関で収集された診療情報等のデータは研究代表機関である山梨大学へ集められ、データ解析が行われます。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028年9月30日

5. 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

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、パスワードを設定し、メールにて研究代表機関である山梨大学へ提供されます。

個人と研究用の番号を結び付ける対応表は、当院にて保管・管理します。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室 学部内講師 黒木 健志

【共同研究機関】

水戸済生会総合病院 循環器内科 研究責任者：青沼 和隆 機関長の氏名：生澤 義輔

山梨厚生病院 循環器内科 研究責任者：浅川 哲也 機関長の氏名：山寺 陽一

筑波記念病院 循環器内科 研究責任者：井川 昌幸 機関長の氏名：長澤 俊郎

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

いわき医療センター 提供担当者：瀬川 将人 機関長の氏名：相澤 利武

JA とりで総合医療センター 提供担当者：鈴木 雅仁 機関長の氏名：富満 弘之

柏市立病院 提供担当者：飯田 啓太 機関長の氏名：野坂 俊壽

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 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。

10. 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。共同研究機関においても各機関の規程に従い確認されています。

11. 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。

<研究代表者>

山梨大学医学部 内科学講座循環器内科学教室

講師 黒木 健志

メールアドレス：kkuroki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9590