

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：持続性心房細動患者における左房機能と電氣的除細動の有効性・臨床的意義に関する検討

1. 研究の概要

持続性心房細動は動悸などの症状をもたらすだけでなく、脳梗塞や心不全といった命に関わる重大な合併症を起こし得ることが知られています。日本循環器学会などから発表されている不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）では、一般的に、持続性心房細動に対してはカテーテルアブレーション術による治療が推奨されています。一方、臨床現場では、度々、自覚症状が強かったり、心不全管理に難渋したりする場合に、早急なカテーテルアブレーション術が施行できない場合、電氣的除細動が行われています。一般的に洞調律化の成功率は高いとされていますが、実際には失敗する症例や長期間の洞調律維持ができず早期に心房細動へ移行している症例も少なくありません。持続性心房細動に対する電氣的除細動成功率や、除細動成功後にどれだけ洞調律が維持されているか、さらに、その後にカテーテルアブレーション術を受けた方々の治療成功率がどれだけであったかを、左房機能を含めて総合的に評価した報告は少なく、持続性心房細動に対する電氣的除細動の有効性ならびに臨床的意義を検討するため、本研究を計画しました。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 西野 峻

2. 目的

持続性心房細動に対する電氣的除細動の有効性ならびに臨床的意義を、心エコー図評価などから得られる臨床指標との関連を解析し、明らかとすること。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2029年3月まで行われます。

4. 対象者

2018年4月から2024年8月に当院循環器内科で持続性心房細動に対する電氣的除細動ならびにカテーテルアブレーション術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、採血、心電図、心エコー図検査、カテーテル検査・治療の結果を利用して頂き、これらの情報をもとに電氣的除細動の有効性やカテーテルアブレーション術成功との関係、臨床的意義を解明します。また、カルテなどの医療記録から、経過の追跡調査を行い

ます。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科
氏名 西野 峻
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121