

当院で心室性期外収縮に対するカテーテルアブレーションを受けられた患者さんへ

「Orion™ カテーテルを用いた特発性心室期外収縮発生部位の検討」
についてのお知らせ

(本研究は、土浦協同病院で心室性期外収縮に対するカテーテルアブレーションを受けられた患者さんを対象に、有効性・安全性を調べる研究です。当院の倫理委員会の承認を得ています。)

(1) 研究の概要について

研究期間: 2019年6月1日から 2020年3月31日まで

研究責任者: 土浦協同病院 循環器内科 三輪 尚之

特殊な形状のマッピングカテーテル (Orion™ カテーテル) を用いた特発性心室期外収縮発生部位の詳細に検討し、治療の有効性・安全性について調べるのが、この研究の目的です。

(2) 研究の目的について

- ① 心室期外収縮のうち、心筋梗塞などの器質的心疾患に伴わないタイプは特発性心室期外収縮と呼ばれますが、高頻度に出現する場合、将来的な心機能低下や心不全発症などが生じやすいと報告されています。特発性心室期外収縮は、左右心室の出口（流出路）に起源を有することが一般的ですが、心室期外収縮の発生機序や部位について、高密度・高解像度マッピングシステムを用いて詳細に検討した報告はまだ十分に明らかにされておられません。

2016年より当院で使用しておりおます IntellaMap Orion™ マッピングカテーテル（以下、Orion）は、カテーテルおよび電極の形状が特殊であり、これまで解析が難しかった電位を明瞭に表示、取得することが記録可能となります。

この研究の目的は Orion カテーテルを用いた詳細なマッピングにより、特発性心室期外収縮発生部位を正確に検討すること、およびアブレーションの有効性・安全性を調べることです。

(3) 研究の対象と方法について

2016年12月～2019年4月に、当院で心室期外収縮に対してカテーテルアブレーションを施行した患者さんを対象として研究を行ないます。

本研究では、まず、カルテに記載された患者さんの背景やカテーテルアブレーションの内容、治療後の経過などを抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計についての解析を行います。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

<主な情報収集項目>

カルテ上に記載・登録された以下の項目：患者さんの背景(カテーテルアブレーションを受けた時の性別、年齢、身長、体重、併発症の有無、採血および心電図、心エコー結果)、カテーテルアブレーションに関する内容(心室期外収縮の期限、治療効果、治療時間)、入院時の内容(術後経過や合併症、あるいは合併症の治療内容)、治療後の内容(追加治療の有無や術後ホルター心電図の結果、長期的な合併症・後遺症)、最新の通院日。

(4) 情報等の保管について

検査結果などの情報は当院の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文で使用したデータ・情報は10年以上保存することに致します。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、微小な電位を詳細に検討し、心室期外収縮起源を正確に把握することで、アブレーションの治療成績向上が期待されます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも対象となる患者さんの自由意思によって行われます。一旦同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者さんが不利益を被る事はありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく担当医師にご相談下さい。その際、患者さんからこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に担当医師にご相談下さい。

(7) 個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により匿名化を行いません。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(研究者や病院の職員など)が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などでの患者さん個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、論文投稿および学会発表によって公表されます。

(9) 費用について

この研究は病院の運営費の範囲内で行なわれます。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

※利益相反とは、研究者が企業などなど、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11)問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先: 土浦協同病院 循環器内科 部長 蜂谷 仁
循環器内科 三輪 尚之

〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1 029-830-3711(対応可能時間帯:平日
8:30~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、
研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。希望の際に
は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。