

## 研究課題名

「心筋内心室頻拍における、心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究」

### 1. 研究の対象

2016年1月1日から2021年4月30日までの期間に、杏林大学ならびに共同研究機関において器質的心疾患に合併する心室頻拍カテーテルアブレーション治療を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

当科では、杏林大学医学部倫理委員会の承認を得て、2016年1月1日から2021年4月30日までの期間に、心室頻拍のカテーテルアブレーション(心筋焼灼術)を行った患者さんの検査結果、カテーテルの所見、アブレーション治療時に作成した3次元マッピングデータについて、解析を実施します。

心臓の疾患のある方にしばしば併発する心室頻拍は、致命的となることもある重症の不整脈で、薬物療法、カテーテルアブレーション、植込み型除細動器による治療が行われています。カテーテルアブレーションは、心室頻拍の再発と除細動器作動を減らすことに有効であり、除細動器だけで経過をみた場合よりも生命予後を改善させることが報告されています。アブレーションを成功に導くには、心室頻拍の回路を把握することが必要です。そのため、従来から3次元マッピングシステム<sup>\*注1</sup>と呼ばれる機器を用い、心内膜・心外膜の回路を同定したり、回路になりやすい部位(基質<sup>\*注2</sup>と呼びます)を探しながら治療を行ってきました。しかし近年、心室頻拍の回路は、マッピングのできる心臓の表面だけでなく、厚みのある心筋の深い部分に存在したり、表面と深部をまたいで存在するなど、複雑な構造であることが少なくないことがわかってきています。

現状では、厚みのある心筋の深い部分を回路に含む心筋内心室頻拍は、診断が困難であるほか、診断の過程で心室頻拍による低血圧状態が長時間持続することにより、心不全を来すことが懸念されます。また、心臓の表面(心内膜のみ、あるいは心外膜のみ)に回路を有する心表面心室頻拍に比べ、心筋内心室頻拍はアブレーションに抵抗性であることが多く、バイポーラアブレーション、化学的アブレーションなど、より高度の治療を要することが多く、治療にも準備・時間を要します。

このため、心室頻拍の起きていない、正常な調律中(洞調律<sup>\*注3</sup>と呼びます)に行うマッピングにより、心筋内心室頻拍を起こしやすい基質をみつけることは、診断・治療いずれの観点からも重要です。しかし、これまで、こうした研究は十分に行われていません。

本研究の目的は、過去に行った心室頻拍アブレーションの所見から、心筋内心室頻拍と診断された患者さんの洞調律中のマッピングを解析し、基質の特徴を調べることです。これにより、血圧のさがる心室頻拍中のマッピングを経ずとも、心筋内心室頻拍の可能性を予測することが可能となれば、治療方針を決定することの一助となると考えられます。また心表面心室頻拍との基質の比較を行うことにより、その特徴はより明確となる可能性があります。

本研究は、過去に行ったアブレーション治療のデータを用いて行うため、新たに追加の検査をお願いすることはありません。そのため、研究の対象となった患者さんに経済的負担や健康被害が発生する可能性はなく、得られた知見により、今後の心室頻拍アブレーションの新たな治療選択が開発されることが期待さ

れます。また、研究の対象となった患者さんに直接的に利益となることはありません。

本研究は、解析・結果のまとめを、倫理委員会承認後から 2022年 12 月31日まで行う予定です。本研究は、これから新たに介入を行う研究ではないため、公開データベースへの登録は行いません。研究を終了したときは、その旨及び研究結果の概要を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告するとともに、学会発表等のかたちで個人が特定されない形式で公表を予定します。本研究は、講座研究費を資金としており、特定の企業等からの資金の提供を受けるものではありません。当該研究に関して、研究者の利益相反はありません。

\*注1 3次元マッピングシステム：カテーテルを心臓の表面で動かすことにより、心臓の部位ごとの電気の大きさやタイミングを記録し、地図を描くように、3次元の心臓の図を作成する医療機器

\*注2 基質：心室頻拍の回路になりやすい、傷んだ心筋

\*注3 洞調律：平常の心拍数 100/分以下の脈。心室頻拍中のような低血圧にならない

### 3. 研究に用いる資料・情報の種類

病歴、カテーテルアブレーション結果、3次元マッピングデータ

### 4. 個人情報の取り扱い

個人情報は、共同研究機関が氏名・住所などを削除し匿名化(対応表有)したうえで、研究に使用します。本研究に係る研究対象者の個人情報は、令和3年4月16日文科科学省・厚生労働省・経済産業省制定「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ガイドンス」を遵守して取り扱います。研究結果の発表に際しては、個人の特定は不可能で、プライバシーの保護に関して問題ありません。情報の利用は、研究責任者および研究分担者に限定されます。情報は、研究終了報告から5年又は、研究結果の最終公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管管理を継続し、それ以降に情報が外部に漏洩しない方法で廃棄します。

### 5. 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合せ下さい。情報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、研究対象としないので、随時お申し出ください。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。研究対象となる患者さんは、他の対象者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧が可能です。ご希望の際には、各機関の担当者にご連絡下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

杏林大学循環器内科・不整脈先進治療学研究講座

Tel : 0422-47-5511

Fax : 0422-43-1504

研究実施責任者 : 杏林大学医学部不整脈先進治療学研究講座

特任講師 上田明子

利用するものの範囲(当該研究を実施する全ての共同研究機関)

東京都立広尾病院循環器科	深水誠二
神戸大学不整脈先端治療学部門	福沢公二
仙台厚生病院循環器内科	山下賢之介
大垣市民病院循環器内科	森島逸郎
大阪大学循環器内科学	水野裕八
国立循環器病研究センター病院不整脈科	宮本康二
東京医科大学循環器内科	里見和浩
榊原記念病院循環器内科	関口幸夫
東京慈恵会医科大学循環器内科	徳田道史
福岡赤十字病院循環器内科	向井靖
獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科	中原志朗
昭和大学病院循環器内科	河村光晴

<当院での問い合わせ>

埼玉県越谷市南越谷 2 - 1 - 5 0

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 中原 志朗

電話番号 : 048-965-4924 (医局直通) 受付時間 月~金曜 9 : 00~17 : 00

-----以上