

「WPW 症候群に対するカテーテルアブレーションにおける

Omnipolar mapping system の有効性」について

2015 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、WPW 症候群によるカテーテルアブレーションの治療を受けられた患者さんへ

研究機関	獨協医科大学病院	心臓・血管内科/循環器内科
研究責任者	南健太郎	
研究分担者	豊田茂、増山大樹、斎藤郁太、北川善之 中島敏明（獨協医科大学 医学部）	
審査委員会	獨協医科大学病院	臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科では、WPW 症候群による発作性上室性頻拍症でカテーテルアブレーション治療を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、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従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

発作性上室性頻拍症(PSVT)の原因疾患の 1 つである WPW 症候群は副伝導路(Accessory Pathway (AP)) を通じて頻拍発作を発症する代表的な上室性頻拍の疾患です。先天性の疾患で 100 人に 1 人の割合で何らかの副伝導路が存在すると言われていますが詳細な疫学的頻度においては明らかではありません。有症候性の頻拍発作を発症した WPW 症候群においてはカテーテルアブレーション治療が唯一の根治療法であり、日本不整脈心電学会のガイドラインでもアブレーション治療の適応が Class I（強く推奨される）とされています。近年、カテーテルアブレーション治療において 3D マッピングシステムが普及し、副伝導路を 3 次元的に投影して常時することができるようになり、治療の成功率が飛躍的に上昇しました。しかしながら 3D マッピングシステムは主にポイント・バイ・ポイントのマッピングと局所電図の起源が心房、経路、心室のいずれであるかの識別に基づいており、マッピングに時間がかかるほか、マッピングが不十分となることがあります。そこで、心電図の起始点を特定せず、各点で最も鮮明な局所信号を検出する新しい open-window mapping (OWM) を用いて、副伝導路の位置を特定する自動高密度マッピングが近年登場しています。このシステムは EnsiteX システムの Omnipolar mapping システムといい、全方位的に電位をマッピングすることができ、電気の流れを可視化することができるマッピングシステムであるため、治療の成功率や安全性の上昇が期待されています。今回我々は実際に WPW 症候群の副伝導路に対してカテーテルアブレーション治療に用いた Omnipolar mapping system の有効性と安全性を後ろ向きに解析し、既存のマッピングシステムと比して評価する研究を行っています。この研究を通して、Omnipolar mapping system の WPW 症候群のアブレーション治療に対する有効性と安全性を検証することを目的としています。

2. 研究対象者

2015 年 1 月から 2022 年 12 月の期間に、獨協医科大学心臓・血管内科/循環器内科において有症候性の頻拍発作の既往を有する WPW 症候群に対してカテーテルアブレーション (ABL) 治療を受けた患者さん

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2023 年 7 月 31 日

4. 研究方法

本研究は、有症候性の頻拍発作の既往を有する WPW 症候群に対してカテーテルアブレーション（ABL）治療を受けた患者さんを対象とした後ろ向き観察研究として、獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科で行ないます。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

後ろ向きに通常診療における医療情報から下記の項目を調査致します。

- ・背景基礎疾患
- ・心臓超音波検査結果
- ・カテーテルアブレーション治療時の所見と結果

患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払って調査致します。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行ないます。なお氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（研究対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、1 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル（名・姓）および研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、心臓・血管内科/循環器内科で厳重に管理致します。

7. 研究計画書の開示

本研究は後ろ向きに医療情報から情報を抽出し解析を行うため、公開データベースに登録を必要としません。患者さんからのご希望があった場合、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

利用する情報はお名前、ご住所など、患者さんを特定出来る個人情報を削除して獨協医科大学病院に集められます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は後ろ向き観察研究でありすでに治療を終えた患者さんの既存の情報を用います。通常診療範

囲内の項目であり 患者さんにご負担いただく費用はございません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究はすでに治療を終えた患者さんの既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は獨協医科大学 心臓・血管内科/循環器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学心臓・血管内科/循環器内科の研究費によって行われます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2023年7月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

【問い合わせ先】

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒321-0201 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 獨協医科大学病院

心臓・血管内科/循環器内科 担当医医師：南 健太郎

電話番号：0282-87-2191（平日 9:00-16:30）

当院研究責任者

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 学内講師 南 健太郎