

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

| | |
|--------------------|--|
| 研究課題名 | 心房細動アブレーションにおける医原性心房中隔裂孔の程度と術後経過 [倫理審査受付番号：第 4703 号] |
| 研究責任者氏名 | 峰 隆直 |
| 研究機関長名 | 兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎 |
| 研究期間 | 2024 年 5 月 20 日 ~ 2024 年 8 月 31 日 |
| 研究の対象 | <p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：心房細動に対するカテーテルアブレーション治療を受けた患者さん 診療科名：循環器内科</p> <p>受診日：西暦 2014 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日</p> |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | カルテ情報（診療の過程で取得） |
| 研究目的・意義 | 心房細動アブレーションにおける医原性心房中隔裂孔の程度と術後経過を調べ、医原性心房中隔裂孔が予後に関係するかがわかります。 |
| 研究の方法 | <p>心房細動カテーテルアブレーション治療を受けた患者さんで治療後に医原性心房中隔裂孔（カテーテル治療時の心房中隔の穴）が残存する方としない方で下記の項目に違いがあるかどうかを調査します。</p> <p>2014 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日に心房細動カテーテルアブレーション治療を受けた 20 歳以上 85 歳以下の患者さんの 2024 年 4 月 30 日までのデータを使用します。</p> <p>診療の過程で取得された臨床データ（症状、年齢、性別、既往歴、不整脈種類、併存心疾患、併存症、併用薬剤、身長、体重、NYHA 分類、など）および brain natriuretic peptide (BNP: 脳性ナトリウム利尿ペプチド)、トロポニンを含む血液一般生化学検査結果、心電図および心エコー図検査より得られたデータを取得します。心電図から心拍数（心拍間隔）、QRS 幅（すべての心室筋が脱分極を完了するまでの時間）、脚ブロック（心臓の右脚または左脚と呼ばれる部分を通過する電気刺激が部分的または完全に遮断される伝導障害）の有無およびタイプを調べます。心エコー図検査項目より心房中隔孔の</p> |

| | |
|------------|---|
| | 有無、心房中隔孔ある際は肺体血流比(Qp/Qs ; 心臓が一回収縮する間に心臓が肺と全身に送り出す血液の量の比率)、左房経、左房容量、左室壁厚、LV mass index:左室心筋重量係数、左室拡張末期径、左室収縮期径、左室駆出率、E 波、Deceleration time:減速時間、E/e` ratio を計測します。心房細動カテーテルアブレーション治療における使用カテーテルの種類、治療内容（肺静脈隔離ほかの焼灼部位）、治療後の心不全増悪、心不全入院について調べます。心房中隔孔の有無、心房中隔孔がある際は肺体血流比とそれに関連する因子および心不全増悪について調べます。医原性心房中隔裂孔に関与する因子および心不全増悪とのを明らかにします。医原性心房中隔裂孔が予後に関係するか調べます。 |
| 個人情報の取扱い | 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「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。 |
| 本研究に関する連絡先 | 診療科名等：循環器内科 担当者氏名：峰隆直 [電話]（平日 8:30～16:45）0798-45-6553 （上記時間以外 当直医）0798-45-6111 |