

## 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	Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2)阻害薬が心房細動アブレーション後再発に与える影響 [倫理審査受付番号：第 4700 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 23 日～ 2024 年 11 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を受けた糖尿病患者さん 診療科名：循環器内科 受診日：西暦 2017 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日
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	Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2)阻害薬が心房細動アブレーションにおける心房細動再発を抑制しているかを調べ、SGLT2 阻害薬が心房細動予防に有効かどうかを調べます。 SGLT2 阻害薬が心房細動再発予防の新たな治療法となる可能性があります。
研究の方法	心房細動カテーテルアブレーション治療を受けた糖尿病患者さんで SGLT2 阻害薬を服用している方とそうでない方で心房細動の再発および下記の項目に違いがあるかどうかを調査します。 2017 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの当院において心房細動に対してカテーテルアブレーション治療を受けた糖尿病患者の 2024 年 4 月 30 日までのカルテ情報を用います。 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；SGLT2 阻害薬およびそのたの糖尿病治療薬、身長、体重、NYHA 分類；心不全の重症度など）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

	<p>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'比を計測します。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）治療後の心房細動の再発の有無について調べます。SGLT2阻害薬服用患者さんと非服用患者さんにおける心房細動アブレーション後の心房細動の再発への影響、心房細動再発を抑制し得る因子を検討します。</p>
個人情報の取扱い	<p>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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>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</p>