

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	心房細動患者の肝線維化スコアリングシステムと左心房伝導遅延との関連 [倫理審査受付番号：第 4977 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	2025 年 3 月 15 日 ~ 2025 年 8 月 31 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
	心房細動カテーテルアブレーション治療日：2019 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日 受診日：2019 年 1 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 15 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	<p>心房細動の発症の原因として高血圧、炎症などにより左心房の線維化（組織が固くなって機能しなくなる）が関与すると考えられています。また左心房の線維化の進行が心不全発症やカテーテルアブレーション治療後の再発に関与すると報告されています。この線維化が左心房に限局したものか全身的な線維化かも明らかではありません。近年、代謝機能障害関連脂肪肝疾患（肝臓の病気のひとつ、肝線維化が進行の指標となると言われています）と心房細動発症リスク増加との関連が報告され両疾患での線維化の関与が考えられています。また肝臓の線維化の進展度合いを評価するため血液生化学的検査などを組み合わせた非侵襲的なスコアリングシステムが有用と報告されています。今回、この肝線維化スコアリングシステムが左心房線維化の指標となるか、心房細動カテーテルアブレーション治療後の再発予測に有用か否かを検証します。</p> <p>この非侵襲的な肝線維化スコアリングシステムが心房細動患者への早期の治療介入やカテーテルアブレーション治療適応の助けになります。</p>

研究の方法	<p>心房細動カテーテルアブレーション施行時の臨床データ（年齢、性別、活動性、生活歴、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；New York Heart Association 身体活動による自覚症状の程度により心疾患の重症度を分類の情報を収集します。NT-proBNP（N 末端プロBNP、心臓が分泌する循環調整ホルモン）を含む血液一般生化学検査、心電図から調律、心拍数、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、心房波の LP テスト（心房間の伝導時間）、心エコー図検査から左房経、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 のデータを収集する。肝線維化スコアリングシステムとして下記式による FIB-4、NAFLD fibrosis score、APRI (aspartate aminotransferase to platelet ratio index) を算出します。</p> <p>心房細動カテーテルアブレーション中の左心房内 3 次元マッピングシステム（左心房の画像に電位の大きさや電気の流れを色別に示すことができます。）を用いて左心房内の低電位領域（低電位領域は通常より電位波高が低い部位、正常では認めませんが心房細動の進行により左心房の線維化が進行した際にみられます）および伝導遅延部位（面積、数）（正常では認めませんが心房細動の進行により左心房の線維化が進行した際にみられます）を測定します。2019 年 1 月 1 日から研究実施許可日までの診療情報からカテーテルアブレーション治療後の心房細動再発の有無を調査します。</p> <p>肝線維化スコアリングシステムと左心房内の低電位領域、伝導遅延部位およびカテーテルアブレーション治療後の心房細動再発との関連を評価します。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータが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>