

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	植込み型心臓モニタ植込み患者における肝線維化スコアリングシステムを用いた新規心房細動発症の予測 [倫理審査受付番号：第 4978 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：植込み型心臓モニタ植込み術を受けた患者さん 診療科名：循環器内科
	植込み型心臓モニタ治療日：2016 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日 受診日：2016 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>心房細動の症状には動悸、めまいなどの症状がある一方で、症状がなく健康診断で初めて発見されるケースや心不全や脳梗塞を発症し始めて心房細動が見つかるケースがあります。無症候性心房細動の発症予測、早期発見が重要ですが有用な方法はありません。心房細動の検出には植込み型心臓モニタ（Insertable cardiac monitor; ICM）が有用です。</p> <p>近年、代謝機能障害関連脂肪肝疾患と心房細動発症リスク増加との関連が報告され、また肝臓の線維化の進展度合いを評価するため非侵襲的な血液生化学的検査などを組み合わせたスコアリングシステムが有用と報告されています。本研究により肝線維化スコアリングシステムが新規の心房細動発症予測および心房細動検出のためスクリーニングに有用か否かを検証することで心房細動の早期の治療介入が可能となります。</p>
研究の方法	<p>植込み型心臓モニタ植込み術を受けた患者さんのカルテ情報（2016 年 1 月 1 日から研究実施許可日までの情報）から下記の項目を調査し、心房細動予測に対して肝線維化スコアリングシステムが有用か否かを調査します。</p> <p>植込み前の臨床データ（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、ICM 植込みの目的となった</p>

	<p>症状、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 のデータを収集します。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>植込み後の ICM 記録（心房細動の有無、出現率など）、心電図記録を収集します。ICM 記録により心房細動を認めた患者さんと認めなかった患者さんを比較し影響を与えた因子を調べます。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<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>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<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>