

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	心アミロイドーシスにおける左心耳機能および左心耳電位波高の特徴 [倫理審査受付番号：第 4979 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：2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日 受診日：2014 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	心アミロイドーシス患者さんの血栓塞栓性イベントの発生率は 5 ~ 10% と高く予後に悪影響を及ぼします。原因となる血栓は左心房とくに左心耳に形成され、促進因子は、心不全、心房細動および心房心筋症です。しかし心アミロイドーシス患者さんでは、心房細動でなくでも血栓塞栓性イベントのリスクが高いことが知られており、心アミロイドーシス独自の予測因子が必要です。心アミロイドーシス患者さんにおいて心房収縮のひずみが血栓塞栓性イベントの高い心アミロイドーシス患者さんを特定できると報告がありますが左心耳に関する検討は少なく、心アミロイドーシス患者さんにおける左心耳機能および左心耳電位の特徴を調べます。本研究により、心アミロイドーシス患者さんにおける左心耳機能および左心耳電位の特徴から血栓塞栓性イベントリスクの高い心アミロイドーシス患者さんを予測可能となります。
研究の方法	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患者さんの診療情報（2014 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、心アミロイドーシス患者さんと肥大型心筋症患者さん、高血圧肥大患者さんおよびその他の患者さんと左心耳機能および左心耳電位の違いを調査

	<p>します。</p> <p>心房細動カテーテルアブレーション治療時の臨床データ（症状；失神、上肢のしびれ、四肢疼痛、体重減少、排尿障害、下痢、便秘、悪心 および、年齢、性別、既往歴、不整脈種類、併存心疾患、併存症；手根管症候群、起立性低血圧、および 併用薬剤、身長、体重、身体所見；浮腫、NYHA 分類 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）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、心エコー図検査、経食道心エコー図検査、心臓コンピュータ断層撮影（心臓CT）より得られたデータを取得します。</p> <p>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` ratio を調べる。経食道心エコー図検査項目より検査時心電図調律、心拍数、左心耳血流速度、左心耳容量、左心耳開口部面積、SEC(spontaneous echo contrast：もやもやエコー)、左心耳血栓の有無、左房内血栓の有無、血栓のサイズ、血栓の部位を調べます。心臓CTにおける左心耳の形態、左心耳血栓のサイズを調べます。</p> <p>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（肺静脈隔離ほかの治療部位）、心内電位から記録される左房耳・左心房電位波高、心内電位から記録される異常電位、心房ペーシングによる心房頻拍、心房細動の誘発の有無を調べます。心房細動カテーテルアブレーション治療後の心房細動の再発、心不全増悪、心不全入院の有無を調べます。</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>