

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	弁膜症を伴う心房細動における肝線維化スコアリングシステムを用いたカテーテルアブレーション治療後の心房細動再発予測 [倫理審査受付番号：第 5084 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 7 月 21 日～ 2026 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 診療科名：循環器内科
	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 8 月 31 日 受診日：カテーテルアブレーション治療日の一か月前から 2025 年 7 月 21 日まで
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	弁膜症（僧帽弁閉鎖不全症および三尖弁閉鎖不全症）を伴う心房細動患者さんで心房細動カテーテルアブレーション治療により心房細動が改善するとともに弁膜症が改善することが報告されています。しかし心房細動が再発したとき弁膜症は改善が困難であり、心房細動の再発予測も容易ではありません。 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も言われています)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肝臓および心筋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、弁膜症を伴う心房細動患者さんの過去の治療時のカルテ情報を用いてこの肝線維化スコアリングシステムが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。このスコアリングシステムが再発率の高い患者さんを予測できれば心房細動カテーテルアブレーション治療をせずに外科的治療法を優先することができます。

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なかで三尖弁閉鎖不全症および僧帽弁閉鎖不全症のある方のカルテ情報から下記の項目を調査し、カテーテルアブレーション治療日の一か月前から実施許可日までの診療情報を用い心房細動の再発を調べます。 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：心不全重症度、など）および brain natriuretic peptide (BNP:脳性ナトリウム利尿ペプチド)、NT-proBNP (BNP 前駆物質の N 末端)、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左房径、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、弁膜症の有無および重症度、心房細動カテーテルアブレーション治療における治療内容（肺静脈隔離ほかの焼灼部位）、心房ペーシングによる心房頻拍の誘発の有無、治療後の心房細動の有無を調査します。 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。 ● $FIB-4 = (\text{年齢} \times AST) / (\text{血小板数} \times \sqrt{ALT})$ ● $NAFLD \text{ fibrosis score} = -1.675 + 0.037 \times \text{年齢} + 0.094 \times BMI + 1.13 \times \text{耐糖能異常/糖尿病 (あり 1, なし 0)} + 0.99 \times AST/ALT - 0.013 \times \text{血小板} - 0.66 \times \text{アルブミン}$ ● $APRI (\text{aspartate aminotransferase to platelet ratio index}) = 100 \times (AST/AST \text{ の正常上限値}) / \text{血小板数}$ カテーテルアブレーション治療一年後までの心房細動再発率を調査し、肝線維化スコアリングシステムが心房細動再発と関連するかを検証します。
個人情報の取扱い	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。
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