

## 電気生理学検査の観点からの心房細動発症メカニズム解明及び治療応用

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在心房細動の患者さんを対象として、心房細動発症のメカニズムを解明し、治療応用することに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 33 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

発作性心房細動の患者さんに対する拡大肺静脈隔離術の有効性は確立し、テクノロジーの進歩に伴い治療成績は格段に向上して 1 年後再発抑制率は 90% 近くにまで至っています。一方で持続性心房細動の患者さんの治療成績は未だ十分とは言えず、1 回目のアブレーション治療終了後、抗不整脈薬内服なしでは 1 年後再発抑制率は 20% に過ぎず、抗不整脈薬を治療後も内服し続けても 50% 弱という状況です。持続性心房細動の患者さんは複数回のアブレーション治療を受けて頂くことがありますが、複数回目のアブレーション治療時に拡大肺静脈隔離術に加えてどんな治療が有効であるかは十分には解明されていません。

本研究では、持続性心房細動の患者さんに対してどのような手技追加が有効であるかを、当科で行うアブレーション治療時の電気生理学検査、心内心電図、3D マッピングの結果や治療効果との関連を後ろ向きに解析し、治療成績向上を目指すことを目的としています。また、発作性心房細動の患者さんにおいても心房細動発生のメカニズムは未だ明確にされていない部分もあり、発作性心房細動の患者さんにおける心房細動発生時の心内心電図を検証することによってメカニズム解明を試み、更にはそのメカニズムが持続性心房細動の患者さんにおいても成立しているかを検証して、新たな治療手技への応用に繋げることを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において平成 25 年 1 月 1 日から許可日までに心房細動(発作性・持続性を問わない)の診断でカテーテルアブレーションを受けられた方のうち、500 名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されているカテーテルアブレーション時の心内心電図記録を用いて、心房細動発生時の心内心電図解析、心房内の 3D マッピング画像と照らし合わせた心房細動発生部位の分布解析などを行います。解析結果と治療後心房細動再発抑制との関係性を分析し、心房細動の患者さんにおける有効なアブレーション方法を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、心房細動罹病期間、薬剤内服歴  
体表心電図記録  
心エコー検査結果  
アブレーション前造影 CT 画像  
電気生理検査結果（肺静脈及び心房内の電気生理学的パラメーター）  
3D マッピング結果

#### 5. 個人情報の取扱いについて

対象者の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院循環器内科医局のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学病院循環器内科 教授 筒井 裕之 医師の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院循環器内科において循環器内科 教授 筒井 裕之 医師の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 循環器内科  
(分野名等)  
研究責任者 九州大学 冠動脈疾患治療部 講師 向井 靖  
研究分担者 九州大学 循環器内科 教授 筒井 裕之  
九州大学 循環器内科 研究生 河合 俊輔

共同研究施設 共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割

業務委託先 企業名等：  
所在地：

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 向井 靖  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5357 (内線 2198)  
〔FAX〕 092-642-5366  
メールアドレス：y\_mukai@junnai.org