

心筋梗塞後の心室細動による electrical storm に対するカテーテルアブレーション：多施設共同研究

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、現在心室細動の患者さんを対象として、心筋梗塞後の心室細動による electrical storm に対するカテーテルアブレーションに関する「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30年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

心筋梗塞後の患者さんに発症し得る心室細動は心臓突然死に至る可能性が極めて高い致死性不整脈です。心室細動による心臓突然死に対して、現状では埋込型除細動器(ICD)が最も効果的に死亡率を下げる治療法です。ICDとは致死性不整脈が発生した際に、電気ショックやペーシングによって不整脈を停止する機械です。しかし心筋梗塞後に反復する心室細動(electrical storm)が発症した場合、ICD作動を頻回に認め、患者さんのQOLのみならず、生命予後にも重大な影響を及ぼします。Electrical storm に対しては抗不整脈薬の投与が行われますが、それでも ICD のショック作動が避けられない状況では、人工呼吸器管理下で深い鎮静を行い、過剰な交感神経活動亢進を抑えるよう試みます。また electrical storm を生じた患者さんには心不全を合併することが多く、心不全治療も行います。さらに冠動脈狭窄に対して血行再建を行うこともあります。しかしながら、これらの治療を施行しても electrical storm を完全に抑制することが困難なことがあります。

カテーテルアブレーション治療は、主に心室細動の引き金となる特定の心室期外収縮をターゲットとして行われることがある治療です。現在の日本循環器学会のガイドラインでは、反復性の多形性心室頻拍・心室細動において、血行再建や薬物治療が無効な場合、カテーテルアブレーション治療はクラス IIa (有効である可能性が高い)と分類されております。実際に心筋梗塞後の患者さんに発症した薬剤抵抗性の electrical storm に対してカテーテルアブレーションが効果的であったとする症例報告は散見されます。しかしながら、本邦で心筋梗塞後の electrical storm に対するカテーテルアブレーション治療がどのような手法で施行されているか、そして治療後の短期予後・長期予後に関してまとまった報告がないのが現状です。本研究はこれに関して過去の診療記録をもとに調査する多施設共同研究であり、本研究を進めることにより、心筋梗塞後の薬剤抵抗性 electrical storm に対するカテーテルアブレーション治療の本邦におけるこれまでの経験を総括し、将来より効果的に治療できるようになることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2005年1月1日から2016年12月31日までの間に、心筋梗塞後に生じた薬剤抵抗性の心室細動による electrical storm に対してカテーテルアブレーションを施行した患者さんが研究対象となります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局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、カルテより以下の情報を取得し、カテーテルアブレーションの心室細動に対する効果を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ・年齢、性別、既往歴、手術歴（心臓カテーテル治療を含む）、現病歴（心筋梗塞発症日、心室細動発症日を含む）、現疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、慢性腎不全、心不全の有無、心房細動の有無）、埋込型除細動器植え込みの有無、治療内容（血行再建やアブレーションに関するデータを含む）
- ・血液検査所見（BUN, Cre, Na, K, Hb, HbA1c, BNP 等）
- ・12誘導心電図（洞調律中および心室細動の trigger となる心室期外収縮）
- ・心エコー（左室駆出率, 左室径, 弁膜症の有無など）
- ・来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰

筑波大学附属病院へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究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。研究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、九州大学病院循環器内科医局内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、研究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情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を筑波大学附属病院へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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研究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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授 筒井 裕之の責任の下、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、この研究の研究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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。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 (分野名等) | 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 |
| 研究責任者 | 九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 向井 靖 |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 筒井 裕之 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 研究生 河合 俊輔 九州大学病院 循環器内科 医員 長岡 和宏 九州大学病院 循環器内科 医員 矢加部 大輔 |

| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|--|--|-------------|
| | ① 筑波大学附属病院 医学医療系 臨床医学域 循環器内科 / 教授 青沼 和隆 | 解析 情報の収集 |
| | ② 日本医科大学附属病院 循環器内科/ 大学院教授 清水 渉 | 情報の収集 |
| | ③ 横浜労災病院 循環器内科/ 不整脈科部長 黒崎 健司 | |
| | ④ 東京都立広尾病院 循環器科/ 医長 深水 誠二 | |
| | ⑤ 昭和大学病院 内科学講座循環器内科学部門/ 講師 河村 光晴 | |
| | ⑥ 東京女子医科大学病院 循環器内科学/ 特任教授 庄田 守男 | |
| | ⑦ 聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科/ 病院教授 原田 智雄 | |
| | ⑧ 舞鶴共済病院 循環器内科/ | |

- 診療部長 児島 成之
- ⑨ 聖路加国際病院 心血管センター/
医長 横山 泰廣
- ⑩ 筑波記念病院 循環器内科/
不整脈診療部長 井川 昌幸
- ⑪ 水戸済生会総合病院 循環器内科/
院長 村田 実
- ⑫ 近畿大学医学部附属病院 循環器内科/
教授 栗田 隆志
- ⑬ 茨城県立中央病院 循環器内科/
部長 吉田 健太郎
- ⑭ 東京都立墨東病院 循環器内科/
医員 油井 慶晃

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、事務局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