臨床研究

「植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究」

について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究の目的は、重症心室性不整脈（持続性心室頻拍あるいは心室細動）の既往のある植込み型補助人工心臓（以下、LVAD）症例における、カテーテルアブレーション等の治療が植込み後の経過に与える影響について明らかにすることです。有効性が判断できれば、LVAD 症例における重症性心室性不整脈への治療方針について、新たな指針に繋がる可能性があります。

② 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに LVAD の植込みが行われ、かつ持続性心室頻拍あるいは心室細動の既往がある（LVAD 植込みの前後を問わない）症例で、当院、山形大学医学部附属病院、杏林大学医学部付属病院、国立循環器病研究センター、富山大学附属病院、神戸大学医学部附属病院、東京女子医科大学病院、信州大学医学部附属病院、東京科学大学病院、名古屋大学医学部附属病院、埼玉医科大学国際医療センター、福島県立医科大学附属病院、北海道大学病院、鳥取大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、群馬県立心臓血管センター、岡山大学病院、大分大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、北里大学病院、東京大学医学部附属病院、久留米大学病院、慶應義塾大学病院、日本大学医学部附属病院板橋病院、愛媛大学医学部附属病院、佐久総合病院佐久医療センター、東京都健康長寿医療センター、九州大学病院、大阪警察病院、Yonsei University Severance Hospital、Seoul National University、Asan Medical Center、Seoul Samsung Medical Center、Korea University、Taipei Veterans General Hospital、National Heart Centre Singapore において、外来・入院治療が行われている症例です。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 12 月 31 日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2022 年 3 月 20 日

提供開始予定日：2022 年 3 月 20 日

⑤ 研究の方法

カルテ記録、カテーテルアブレーション等のレポートを確認し、手技や転帰について調査します。

⑥ 試料・情報の項目

診療記録（身長、体重、性別、内服内容、術中所見、LVAD 植込み術後の心室頻拍の再発や心不全再入院、心血管死などの有無)、検査データ（血液生化学検査、心臓超音波検査、心電図、透視画像）等

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

将来、本研究以外で関連性のある研究のために情報を二次利用する可能性があり、本研究の国内共同研究機関に提供する可能性があります。(国外の共同研究機関からは、情報提供は受けますが、情報提供の予定は現時点ではありません。)

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学循環器内科　准教授　石津智子

⑨ 研究機関名および研究責任者名

山形大学医学部附属病院　　有本貴範
杏林大学医学部付属病院　　副島京子
国立循環器病研究センター　　草野研吾
富山大学附属病院　　絹川弘一郎
神戸大学医学部附属病院　　髙見充
東京女子医科大学病院　　庄田守男
信州大学医学部附属病院　　岡田綾子
東京科学大学病院　　西村卓郎
名古屋大学医学部附属病院　　因田恭也
埼玉医科大学国際医療センター　　加藤律史
福島県立医科大学附属病院　　金城貴士
北海道大学病院　　天満太郎
鳥取大学医学部附属病院　　山本一博
大阪大学医学部附属病院　　坂田泰史
群馬県立心臓血管センター　　江連雅彦、岡田修一

岡山大学病院　　西井伸洋
大分大学医学部附属病院　　髙橋尚彦
千葉大学医学部附属病院　　近藤祐介
北里大学病院　　深谷英平
東京大学医学部附属病院　　山形研一郎
久留米大学病院　　大江征嗣
慶應義塾大学病院　　髙月誠司
日本大学医学部附属病院板橋病院　　永嶋孝一
愛媛大学医学部附属病院　　西村隆
佐久総合病院佐久医療センター　　土屋ひろみ
東京都健康長寿医療センター　　眞野暁子
九州大学病院　　坂本和生
大阪警察病院　　堂前圭太郎
Yonsei University, Severance Hospital. Hui-Nam Pak
Seoul National University. Seil Oh
Asan Medical Center. Jun Kim
Seoul Samsung Medical Center. Young Keun On
Korea University. Jong-Il Choi
Taipei Veterans General Hospital. Fa-Po Chung
National Heart Centre Singapore. Chi Keong CHING

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 利益相反に関すること

当研究においては、開示すべき利益相反はありません。

また、研究者の利益相反は当院の利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会で審査の上、適切に管理されております。

⑫ 研究により得られた結果等の取り扱いについて

研究結果は論文として国際雑誌に発表する予定ですが、研究対象者に対する個別の結果説明は行いません。

⑬ 問い合わせ連絡先

試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先

福島県立医科大学附属病院：〒960-1295　福島県福島市光が丘 1 番地

所属・担当者名：循環器内科　担当　金城　貴士

循環器内科学講座医局　電話 0245471190(平日 9～17 時)

＜研究代表機関＞

筑波大学附属病院：〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科　担当　小田優香

循環器内科医局　電話 0298533143(平日 9～17 時)