「頻脈性不整脈に対する治療介入の実態とその有効性および安全性に関する後ろ向き研究」へのご協力のお願い

代表者　　所属：津山中央病院　循環器内科　職名：医長　氏名：津島　龍

1.　目的

本来心臓に規則正しく伝播する電気興奮が乱れた状態が不整脈であり、高頻度かつ異常な電気的興奮が生じているものを頻脈性不整脈とよぶ。頻脈性不整脈の治療法は、カテーテルアブレーション、植込み型心臓電気デバイス、薬物治療の 3 つが主たるものであり、それぞれに様々な手技や治療オプションが存在する。不整脈の臨床現場では、対象となる不整脈や基礎心疾患、患者背景などに応じてこれらの治療法を組み合わせて選択している。近年パルスフィールドアブレーション、リードレスペースメーカー、EV-ICD などの新たな不整脈治療が可能となっており、不整脈治療法の選択肢はさらに多様化している。それぞれ単独のエビデンスが示されているが、実臨床においては組み合わせて治療が行われており、有効性や安全性に関する知見は未だ不十分である。一方でテクノロジーの進化により、これまでに分からなかった不整脈機序や不整脈基質などの評価が可能となっている。

本研究では原因疾患を含めた頻脈性不整脈種別ごとにその不整脈機序・基質の評価をするとともに、治療法とその組み合わせごとに治療選択の実態と治療成績、予後、合併症などを多機関共同研究にて包括的に評価することを目的とする。

2.　対象と方法

通常診療として実施する不整脈の治療を観察の対象とする。

当院および共同研究機関において 2015 年以降に頻脈性不整脈（期外収縮を含む）の診療を受けたあるいは受けている患者を対象に、電子カルテ上の診療情報を抽出し、集計・解析を行う。具体的には原疾患、年齢、性別などの基礎臨床データに加え、画像データ（心電図、加算平均心電図、心エコー図検査、心臓 CT、心臓 MRI)、不整脈（心房ならびに心室）の種類、治療内容（電気的除細動、薬物治療、カテーテルアブレーション、植込み型心臓電気デバイス、合併症に対する治療）および治療後経過（不整脈の再発、心不全、血栓塞栓症、死亡などの臨床転帰）を明らかにする。不整脈種別、治療内容およびその組み合わせによる治療後経過を解析し、適宜治療内容による予後の比較を行う。カテーテルアブレーション治療が行われた症例においては、電気生理学的検査ならびに 3D マッピングデータを解析し、機序、起源、不整脈基質などの評価・同定も行う。植込み型心臓電気デバイスが選択されている患者では、デバイスに記録された臨床データも適宜解析を行う。

3.　研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 12 月 31 日

下記の共同研究機関にて施行。

4.　調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させて頂きます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

・年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など

・検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など

・治療内容、有害事象など

5.　情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院　病院長　　岡　岳文

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：循環器内科　津島　龍）