

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 :心不全合併心房細動患者における至適アブレーション時期の検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 助教 榎本善成

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科では、心房細動のためにカテーテルアブレーション治療を行った患者さんの中で、心不全を合併した方を対象に、カテーテルアブレーション施行の至適時期に関する臨床研究を行っております。

心不全(呼吸苦や浮腫等の症状を来す状態)を生じる主な原因疾患のひとつとして、心房細動があります。心房細動に対する治療方法には薬物治療と非薬物治療の2つがありますが、カテーテルアブレーション治療は心房細動に対する確立された非薬物治療法の一つであり、近年の報告によると心不全を合併した心房細動症例に対してもアブレーション治療は有効であると報告されています。一方で、心房細動に対する早期治療が薬物・非薬物治療に関わらず有効であると近年報告されていますが、心不全を合併した患者さんでの非薬物療法、特にアブレーション治療の至適な施行タイミングについては十分に検証がなされていない現状があります。そこで本研究では、心不全合併心房細動患者に対する、至適なカテーテルアブレーション時期を検証する事を目的とし計画しました。研究対象となるのは、後述する期間に当院で心房細動アブレーションを施行した患者さんです。その中で心不全を合併した方とそうでない方の特徴を調べ、さらに心不全合併した方の至適アブレーション施行時期につき検証を行います。本研究から得られた結果に基づき、治療方針を決定することにより(アブレーション治療を早期に行うべきか否か)、患者さんの臨床転帰予後改善が得られる可能性があり、意義のある研究であると考えられます。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者:2015年1月～2021年3月までに東邦大学医療センター大橋病院循環器内科で心房細動に対する初回カテーテルアブレーション治療を行い診療録上追跡可能であった約300例の患者さんを対象とします。

方法:診療録(カルテ)から手技に関する情報及び臨床情報を抽出します。その後対象になった患者さんを、心不全合併群と心不全非合併群に分類し、それぞれの群での臨床転帰の違いを検証します。さらに心不全合併群の中で、心不全軽快後30日以内にカテーテルアブレーションを施行した早期治療群と31日以降にカテーテルアブレーションを施行した群に分類し、それぞれの群での臨床転帰の違いを検証します。本研究の主要評価項目は心房性不整脈の再発及び心不全入院の複合エンドポイントとします。尚、臨床転帰の観察期間は過去の心房細動アブレーションに関する代表的な研究と同様に、1年間とします。最終的にこれらのデータを解析し、治療タイミングの違いでの、治療上の問題点・対策を検証していきます。

【研究に用いられる試料・情報】

診療録(カルテ)から抽出したデータ、具体的には、年齢、性別、基礎疾患、心房細動の罹病期間、冠動脈疾患・弁膜症の有無、心エコー所見、心電図所見等です。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 研究代表医師: 榎本善成
役職: 助教

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。尚、患者様ご自身がこの権利を行使できない場合(認知症等で訴えが困難あるいは既に死亡されている等)、代諾者の方(研究対象者の3親等以内の近親者あるいは法的な後見人)が診療情報等を研究に利用することを承諾されない場合も下記までご連絡下さい。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科

職位・氏名 助教 榎本善成

電話 03-3468-1251 内線 7130