

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 : 東邦大学医療センター大橋病院における経皮的左心耳閉鎖術の治療成績及び臨床転帰の検討』

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、心房細動による塞栓症予防のために経皮的左心耳閉鎖術治療を行った患者さんの術後の臨床経過及びその後の臨床経過に関する臨床研究を行っております。

心房細動は、心臓のリズムの病気である「不整脈」であり、近年罹患している患者さんの数が増加している病気の1つです。心房細動を生じると、動悸などの胸部症状を呈する以外に、脳梗塞を代表とする血栓塞栓症(血液の固まり(血栓)が生じそれが様々な臓器を栄養する血管に詰まってしまう(塞栓症)状態)を生じる事が知られています。この血栓塞栓症を予防するために、抗凝固薬(血液をサラサラにするお薬)というお薬を内服する事が一般的ですが、長期に抗凝固薬を内服することにより、出血を生じやすくなるという側面もあります。その為、心房細動患者さんの主な血栓形成部位である「左心耳」という部分を機械(デバイス)で閉鎖する、経皮的左心耳閉鎖術が2019年9月より本邦でも保険償還され、当院でも同手術を行っています。さらに2021年5月からは新しいタイプの左心耳閉鎖デバイスも保険償還され、より安全かつ有効に本治療が行われています(下図)。しかし、保険償還され実際の臨床現場で使用できるようになったデバイスではありますが、日本人のデータを用いた治療成績等については未だ報告が少ない現状があります。そこで本研究は、当院で経皮的左心耳閉鎖術を施行した患者さんに対する治療成績とその後の臨床転帰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経皮的左心耳閉鎖術を施行した患者さんです。本治療を行った患者さんの治療成績とその後の臨床経過及び新旧デバイス間での手術に与える影響があるかどうか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、日本人において経皮的左心耳閉鎖術がどの程度安全に行われ、どの程度の治療効果があるかが判明し、今後本治療を行う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。

(デバイスの形状の特徴)



以前の経皮的左心耳閉鎖デバイス

新しい経皮的左心耳閉鎖デバイス

【研究対象及び方法】

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: 2019年9月～2022年12月までに東邦大学医療センター大橋病院循環器内科で経皮的左心耳閉鎖治療を行い診療録上追跡可能であった約 60 例の患者さんを対象とします。データの対象期間は経皮的左心耳閉鎖術後の観察期間を含め 2019年9月1日から2023年12月31日になります。

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のデバイス植え込みの詳細及び臨床転帰を調べます。その後、以前のデバイス植え込み群(2021年4月以前)と新しいデバイス植え込み群(2021年5月以降)に分類し、それぞれの群での臨床転帰の違いを検査します。本研究の主要評価項目は経皮的左心耳閉鎖術の治療成績・周術期合併症、施行した患者さんの臨床転帰とします。尚、臨床転帰の定義は、観察期間中の新発脳梗塞発症、出血イベント発症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経皮的左心耳閉鎖術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、その他の画像所見等です。また治療成績、臨床転帰等の施術後の情報も含まれます。

【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