

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。
 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	右心耳形態と三尖弁閉鎖不全および右心機能との関連
研究責任者氏名	峰 隆直
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	許可日～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：心房細動に対してカテーテルアブレーション治療をうけた 20 歳以上 85 歳未満の方のうち、治療前に心臓 CT 検査を受けた患者さん 診療科名：循環器内科
	カテーテルアブレーション治療日：2024 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日 受診日：カテーテルアブレーション治療日の一か月前から許可日まで
研究に用いる 試料・情報の種類	■ カルテ情報（診療の過程で取得）
研究目的・意義	心臓は 4 つの部屋からなり、右心房はその一つです。右心耳は右心房の付属器です。ペースメーカ治療やごく一部の不整脈の起源となる際に注目されることはありますが、いままでよく調べられてきませんでした。最近新たなペースメーカであるリードレスペースメーカ留置の際に右心耳は柔らかく留置困難とされ右心耳の形態や付着部位についての報告がいくつか報告がでてきました。しかし右心耳の形態・付着部位の評価には心臓 CT 検査などが必須で、またその右心耳の形態・付着部位の違いの原因は不明です。右心耳形態は右心房、右心室、三尖弁閉鎖不全あるいは右心房ダメージ（心筋がダメージをうけると“線維化”と呼ばれます）が関連していると予想されます。 本研究では右心耳の形態・付着部位の異常を明らかにすることを目的とすることで、これらの異常が予想される方には前もって心臓 CT 検査を受けるなどの対応を行うことができます。ペースメーカ、リードレスペースメーカ、右房起源の不整脈治療の際に役立ちます。

研究の方法	心房細動に対してカテーテルアブレーション治療をうけた患者さんのカルテ情報から下記の項目を調査し、カテーテルアブレーション治療日の一か月前から許可日までの診療情報を用い、右心耳の形態・付着部位の形態を評価し、異常な方と異常のない方で比較調査します。 臨床データ（症状、年齢、性別、既往歴、不整脈種類、併存心疾患、併存症、併用薬剤、身長、体重、NYHA 分類：心不全重症度、など）および brain natriuretic peptide (BNP:脳性ナトリウム利尿ペプチド)、NT-proBNP (BNP 前駆物質の N 末端)、トロポニンを含む血液一般生化学検査結果、心電図および心エコー図検査より得られたデータを取得します。 心電図から心拍数（心拍間隔）、QRS 幅（すべての心室筋が脱分極を完了するまでの時間）、脚ブロック（心臓の右脚または左脚と呼ばれる部分を通する電気刺激が部分的または完全に遮断される伝導障害）の有無およびタイプを調べます。 心エコー図検査項目より左房径、左房容量、左室壁厚、LV mass index:左室心筋重量係数、左室拡張末期径、左室収縮期径、左室駆出率、E 波、Deceleration time:減速時間、E/e' ratio、右房径、三尖弁輪面収縮期移動距離（TAPSE）、三尖弁輪収縮期速度（S'）および弁膜症の有無および重症度を評価します。心房細動カテーテルアブレーション治療における治療内容（肺静脈隔離ほかの焼灼部位）、心内電位から記録される左房電位波高、心内電位から記録される異常電位、心房ペーシングによる心房頻拍の誘発の有無、治療後の心房細動の有無を調査します。 心臓 CT 検査より右心房形態画像から右心房の面積、右心耳の形態、面積、長径、基部長、上大静脈径を計測します。カテーテルアブレーション治療時の心内画像から右心房の面積、右心耳の形態、面積、長径、基部長、上大静脈径を計測します。心内電位より右心耳側壁基部、中隔基部および先端部の出に波高を計測します。 肝線維化スコアリングシステムとして下記式による FIB-4、NAFLD fibrosis score、APRI (aspartate aminotransferase to platelet ratio index) を算出します。 ● $FIB-4 = (\text{年齢} \times AST) / (\text{血小板数} \times \sqrt{ALT})$ ● $NAFLD \text{ fibrosis score} = -1.675 + 0.037 \times \text{年齢} + 0.094 \times BMI + 1.13 \times \text{耐糖能異常/糖尿病 (あり 1, なし 0)} + 0.99 \times AST/ALT - 0.013 \times \text{血小板} - 0.66 \times \text{アルブミン}$ ● $APRI (\text{aspartate aminotransferase to platelet ratio index}) = 100 \times (AST/AST \text{ の正常上限値}) / \text{血小板数}$
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：循環器内科 担当者氏名：峰隆直

単独研究用

	[電話] (平日 8 : 30 ~ 16 : 45) 0798-45-6553 (上記時間以外 当直医) 0798-45-6111
--	--