

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せんので、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	左心耳血栓既往の心房細動カテーテルアブレーション後再発への影響
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：心房細動カテーテルアブレーション治療をうけた 20 歳以上 85 歳以下の患者さん 診療科名：循環器内科
	カテーテルアブレーション治療日：2011 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日 受診日：カテーテルアブレーション治療日の一年前から許可日まで
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	心房細動治療としてカテーテルアブレーションによる異常発火が出現する肺静脈を電氣的に隔離する治療（肺静脈隔離術）が普及しています。しかし発作性心房細動では 20～30%、持続性心房細動患者では 30～50%の患者で再発を認めます。再発要因として左心房拡大および心房細動病期（発作性か持続性）があります。 心房細動カテーテルアブレーションでは左心房内にカテーテルを挿入し治療を行うため左心房内（とくに左心耳に多い）血栓がある患者さんでは血栓がはがれ脳梗塞および血栓塞栓症が生じるため 心房細動カテーテルアブレーションはできません。その際は抗凝固薬の強化や変更を行い数か月以降後に経食道心エコー図検査にて血栓の消失を確認して再施行を検討します。 血栓消失後にカテーテルアブレーション治療をうける場合は治療時期がおくれ、左心耳血栓形成例では左心房心筋障害が進行しているため再発率が高いと考えられますが左心耳血栓既往患者の心房細動再発の報告はありません。本研究では、左心耳血栓既往患者におけるカテーテルアブレーション治療後の再発率を明らかにし、左心耳血栓既往患者と心房リモデリング（構造

	的および機能的低下) が関連するかを検討することを目的とします。この関連が明らかになれば左心耳血栓既往患者において初回カテーテルアブレーション治療時に追加焼灼を行い、術後の心房細動再発を抑制できます。
研究の方法	研究の対象の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年前から許可日までの診療情報を用いて心房細動の再発を評価し左心耳血栓のあった方と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。カテーテルアブレーション治療前の臨床データ（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、心電図および経胸壁および経食道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。経胸壁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、弁膜症の有無および重症度、経食道心エコー図検査より左心耳血流速度およびもやもやエコー、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。
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 [電話] （平日 8：30～16：45） 0798－45－6553 （上記時間以外 当直医）0798－45－6111