

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	三尖弁閉鎖不全症に対する心房細動カテーテルアブレーションの長期効果
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、植込み前心エコー図で三尖弁閉鎖不全症または僧帽弁閉鎖不全症を有すると診断された 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：2014 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か月前～許可日
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	三尖弁閉鎖不全症、とくに他の心臓の病気がない孤発性三尖弁閉鎖不全症は手術以外に有効な治療がありません。僧帽弁閉鎖不全症は心房細動カテーテルアブレーション治療により改善することが報告されていますが三尖弁閉鎖不全症ではわかっていません。孤発性三尖弁閉鎖不全症は心房細動を伴うことが多いため心房細動カテーテルアブレーション治療により孤発性三尖弁閉鎖不全症が改善するか調べることで新しい治療法となる可能性があります。
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受けた患者さんのなかで三尖弁閉鎖不全症および僧帽弁閉鎖不全症のある方のカルテ情報から下記の項目を調査し、許可日までの診療情報を用い心房細動の再発および弁閉鎖不全の程度を調べます。 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過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、弁膜症の有無および重症度、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。三尖弁閉鎖不全症および僧帽弁閉鎖不全症のグループ間においてカテーテルアブレーション治療一年後までの心房細動再発率を調査、比較検討し、心房細動再発の有無による弁閉鎖不全症の進行度を調べます。
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