

2012 年 4 月以降に当院にて心房細動に対するカテーテルアブレーション治療
(経皮的カテーテル心筋焼灼術) を受けられた患者さんへ

当科では「ニューラルネットワークを用いた心房細動患者さんの心房形態的リモデリングの解析と応用」を実施しています。この後ろ向き臨床研究では、心房細動に対してカテーテルアブレーション治療(経皮的カテーテル心筋焼灼術)を受けた患者さんを対象として、データの収集を行います。さらにカテーテルアブレーション時に施行した心臓 CT の画像を解析することで、心房の形態から、心房細動の進行度や治療の効果を予測することが可能かどうかを検討することを目的としています。

研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

【研究目的】

循環器領域において、心房細動は日常診療で最も頻繁に遭遇する疾患(不整脈)のひとつであり、患者数は本邦で 100 万人と推測されています。心房細動は最初、発作が起きても自然に停止する発作性心房細動という形をとりますが、時間経過とともに、発作が自然停止しない持続性心房細動へと移行します。この心房細動の進行は心房の形態的リモデリングを伴うため、これまでは、経験的に心房細動の進行度が心房の形態から推測されてきました。

心房細動の治療には薬物治療とカテーテルアブレーション治療がありますが、アブレーション治療の有効性が高いことから、近年その件数は増加し、2017 年には本邦で 7 万件のカテーテルアブレーションが行われています。しかし、アブレーション治療であっても進行した段階の心房細動では有効性が低下し、現状では、心房の形態から経験的・主観的に心房細動の進行度、およびアブレーション治療の有効性が推測されています。そのため、心房細動の進行度を客観的に評価する方法の確立が望まれています。本研究の目的は、心房細動患者さんの心臓コンピューター断層撮影像(computed tomogram=CT)から心房細動の進行度およびカテーテルアブレーション治療の有効性を推測するニューラルネットワーク・アルゴリズムを構築することにあります。

【研究概要】

1. 本研究の対象となる患者さん

当院にて心房細動に対しカテーテルアブレーション治療(経皮的カテーテル心筋焼灼術)を受けられた方

2. 本研究の研究期間

治験審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ

年齢、性別、身長、体重。画像所見として、術前に施行している CT の画像データを収集します。

本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、循環器内科内で厳重に管理いたします。匿名化されたデータは、共同研究機関であるヒューマノーム研究所にて解析を行います。今回の研究結果は、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

この研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果をカルテから解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の研究分担者は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、株式会社ウイン・インターナショナル、日本ライフライン株式会社、日本メドトロニック株式会社、から奨学寄附金を受領し寄附講座を運営しています。

本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部の利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。

さいたま赤十字病院 循環器内科

住所 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-5 電話 048-852-1111 (病院代表)

担当者名 稲葉 理