

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科を中心に、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：局所伝導速度ベクトルを指標とした通常型房室結節リエントリー性頻拍に対する遅伝導路アブレーションの有効性の検討

1. 研究の対象者

2024年4月1日から2027年12月31日に宮崎大学医学部附属病院循環器内科、宮崎県立延岡病院循環器内科、都城市郡医師会病院循環器内科において、通常型房室結節リエントリー性頻拍と診断され、動悸（不整脈）の治療のためにカテーテルアブレーションを受けた、または受ける予定の患者さんを対象とします。

対象となる方は、以下のすべての要件を満たす方です。

- ・18歳以上であること
- ・心臓電気生理学的検査により、通常型房室結節リエントリー性頻拍と診断されていること
- ・本研究に必要な診療情報、心臓電気生理学的検査データ、および三次元マッピングデータが取得可能であること

ただし、研究責任者が研究対象として適切でないと判断した方は対象外とします。

2. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2028年03月31日まで

3. 研究の概要

この研究では、通常の診療で行われた不整脈の検査や治療（カテーテルアブレーション）のデータを活用させていただき、3Dマッピング情報の一つであるLAT Velocity Vector (LVV) が、治療部位の判断を補助する情報として有用かどうかを分析します。

○調べること

「房室結節リエントリー性頻拍」というタイプの不整脈に対して、通常診療で取得された3Dマッピング情報、実際に選択された焼灼部位、治療成績および安全性との関係等を調べます。

- ・治療の成功率：不整脈が誘発されなくなったか。
- ・不整脈の出にくさ：再現テストをしても不整脈が起きなくなったか。
- ・治療の効率：有効所見が得られるまでの通電回数や時間
- ・安全性：合併症（心臓へのダメージや血管のトラブルなど）が起きなかったか。

またこの研究は、普段の診察や治療で得られたデータを使うだけなので、研究の対象となる方が、この研究のために新しく検査を受けたり、特別な治療を受けたりすることはありません。

- 本研究の実施体制

【研究代表者】

宮崎大学医学部内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 海北 幸一

【主任研究者・問い合わせ担当】

宮崎大学医学部内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 黒木 康平

【共同研究機関とその責任者】

宮崎県立延岡病院	循環器内科	伊藤 美和
都城市郡医師会病院	循環器内科	岩切 弘直

4. 目的

心臓の中にある「遅伝導路（おそい伝導路）」は、房室結節リエントリー性頻拍という不整脈に関わる電気の通り道です。この遅伝導路に関連する部位を正確に把握し、安全に治療を行うことは非常に重要です。

・この研究で評価する内容

これまで、心臓内の解剖学的位置や、カテーテルで記録される電気信号をもとに、医師が総合的に治療部位を判断してきました。本研究では、通常診療で取得された 3D マッピング情報の一つである LAT Velocity Vector (LVV) を用いて、心臓内の電気の流れを色の変化や矢印として可視化します。

治療部位の評価：

電気がゆっくり流れている領域を色の変化や矢印で可視化し、従来の電位情報や解剖学的位置情報に加えて、治療中に焼灼候補部位を判断する際の補助情報として LVV を参照します。

・評価すること

この「電気の流れを可視化する方法」が、通常診療における治療部位の判断を補助する情報として有用かどうかを、以下の点から詳しく分析します。

実現可能性： 実際の治療現場で、この機能を無理なく活用できるか。

治療効果： 治療後に不整脈が誘発されなくなるか。

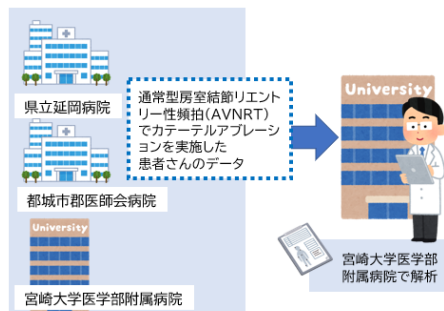
安全性： 周囲の正常な電気の通り道、特に房室結節などを傷つけることなく、安全に治療が行えるか。

・この研究の意義

今回のデータを集めて解析することで、将来的に、より正確で安全な不整脈治療につながる補助的な評価方法の確立を目指します。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、必要な情報を収集し、これらの情報をもとに宮崎大学医学部附属病院でデータを解析し、本解析手法の実行可能性、急性期成績および安全性を検討します。



● 本研究で利用する情報の内容

診療録から下記データを収集させていただきます。

- ・年齢、性別、身長・体重、内服薬
- ・病歴、既往歴、バイタルサイン、検査結果（心臓超音波検査、血液検査、心電図）
- ・カテーテルアブレーション施行内容（対象不整脈、使用カテーテルなど）
- ・心臓電気生理学的検査データ、三次元マッピングの電位データ
- ・術後管理記録（バイタルサイン）、有害事象、通常診療内で確認可能な再発の有無

● 情報の提供について

共同研究機関から研究代表機関へ情報を提供する際には、氏名、患者 ID などの直接個人を識別できる情報を削除し、研究用の番号を付して管理します。データは、パスワードを設定した電子ファイルとして、適切なセキュリティ対策を講じた方法で提供します。パスワードはデータファイルとは別の方法で共有します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究で情報を利用させていただく場合、直接の利益はありませんが、拒否しても診療上の不利益はありません。

8. 個人情報の保護

研究に用いる情報は、氏名、患者 ID、生年月日、住所など、個人を直接識別できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。研究用の番号と患者 ID 等を対応させる表は各研究機関で厳重に管理します。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注 1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

研究への参加を希望されない場合は、下記連絡先までお申し出ください。お申し出以降は新たな情報の利用を行わず、既に収集した情報についても可能な範囲で解析対象から除外します。ただし、既に解析済み、または学会・論文等で公表済みの場合には、完全に削除できないことがあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

主任研究者（問い合わせ担当）宮崎大学医学部 内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 黒木 康平
宮崎大学医学部附属病院 循環器内科 医局 TEL：0985-85-9227 内線：3006
宮崎大学医学部附属病院 循環器内科 病棟 TEL：0985-85-1747 内線：3298

宮崎県立延岡病院 循環器内科 TEL：0982-32-6181 伊藤 美和

都城市郡医師会病院 循環器内科 TEL：0986-36-8300 岩切 弘直