

2005年11月～2015年1月までに、産業医科大学病院にて、特発性心室細動に対してICD移植術を行い、10年以上の期間フォローアップを行った患者さんにご家族へのお知らせ

「特発性心室細動の診断で植え込み式除細動器を移植した患者における長期成績および患者特性に関する後ろ向き検証」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について学長より許可を得ています。この研究の実施期間は、研究機関の長の許可日から2027年12月31日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

特発性心室細動と診断あるいは原因不明の心停止の既往のある患者さんに対する植え込み式除細動器(ICD)の移植は日本循環器学会/日本不整脈心電学会が作成したガイドラインでClass 1 適応となります。特発性心室細動と診断される患者さんは基礎疾患を伴う心室細動の患者と比較して生産年齢が多く、ICDを長期間体内に植え込む必要があり、ICDを植え込むことで仕事内容や職場環境を変更しなければならないケースも存在します。一方で、ICDを植え込んだ後にどの程度の頻度で適切および不適切なICDの作動があるかに関する系統的な報告は少ないです。また、特発性心室細動の診断は除外診断であるため診断が難しく、ICD植え込み当初は特発性心室細動の診断であったが経過中にブルガダ症候群や早期再分極症候群といった他の心室細動をきたす疾患の診断がつく患者さんもいらっしゃいます。この様な明らかになっていない特発性心室細動の患者さんの特性やICD植え込み後の長期成績を明らかにすることで、ICD植え込みを行う前の段階で患者さんに十分なインフォームドコンセントを行うことができるようになりますと期待されます。本研究では特発性心室細動の診断でICDを移植した患者さんにおける長期成績および患者特性を後ろ向きに検証することを目的とします。

【研究の対象】

日本国内でICD移植術を行っている施設において、特発性心室細動に対して2005年1月1日～2015年1月31日にICD移植を行った患者さんで、10年以上の期間フォローアップを行なった方を対象とします。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、内服歴、採血・心電図・心エコー・CT・MRI・レントゲン・心臓カテーテル検査などの検査結果、イベント発症時の状況、初期波形、発症様式、ICD 植え込み前の初期診断、抗不整脈薬の内服の有無、ICD 植え込み日時、使用機材、ICD 作動の有無・作動日時、作動様式(適切作動 or 不適切作動)、不整脈の停止様式、経過中の心電図変化・診断の変化などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【研究実施体制】

本研究は、複数の研究機関で共同して研究を行います。

〈研究代表機関および研究代表者〉

小倉記念病院 循環器内科 廣上 潤

〈共同研究機関および研究責任者〉

産業医科大学 循環器内科 林 克英

大分大学病院 循環器内科 篠原 徹二

熊本大学病院 循環器内科 辻田 賢一

旭川医科大学 循環器内科 徳野 翔太

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

産業医科大学 不整脈先端治療学 担当者 林 克英

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号

電話 093-603-1611(代)