

作成日：2019年4月5日

心房細動または心房頻拍（心房性頻脈性不整脈）をお持ちで、かつ心房抗頻拍ペーシング機能の備わったペースメーカーを2007年4月1日から2019年3月31日までの間に植込まれた患者様において、心房性頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション治療の有無が心房性頻脈性不整脈を治療する抗頻拍ペーシングの有効性に影響を与えるかどうか、ペースメーカーによる解析結果を用いて検討する研究に関する説明文書

臨床研究課題名：心房性頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーション後における心房抗頻拍ペーシング機能付ペースメーカーの効果に関する検討

1. この研究を計画した背景

心房細動や心房頻拍（心房性頻脈性不整脈）は心臓の中の「心房」というお部屋が電気系統の異常によって1分間に350～450回収縮する不整脈の一種で、高齢になってから発症することが多い疾患です。心房性頻脈性不整脈は脳梗塞や心不全の原因になります。高齢化が進行するわが国では心房性頻脈性不整脈の患者数は今後増加し、脳梗塞や心不全患者数も増加すると考えられます。問題なのはこれらの疾患は寝たきりや入院の増加につながりますので、今後ますます日本の医療資源・経済に大きな負担がかかると予想されることです。したがって心房性頻脈性不整脈の有効な治療方法の確立は社会的急務です。近年侵襲的な治療ではありますが、カテーテルアブレーションという治療が現在心房性頻脈性不整脈の唯一の根治療法として普及してきました。しかし治療後も心房性頻脈性不整脈が再発することはまれではありません。

一方、脈拍が異常に遅くなる不整脈（徐脈性不整脈）もあり、一般的な治療はペースメーカー植込みです。徐脈性不整脈の患者さんの3分の1は心房性頻脈性不整脈を合併します。そこで近年ペースメーカーには心房性頻脈性不整脈を治療する機能（心房抗頻拍ペーシング）を持つものが登場しました。心房抗頻拍ペーシングの使用により心房性頻脈性不整脈の進行をおさえ、入院率を減少させる効果があることがすでに報告されています。しかし、先ほど述べたカテーテルアブレーションと組み合わせた場合、どれくらいの上乗せ効果が得られるかはまだわかっていないません。

2. この研究の目的

そこで、この研究では徐脈性不整脈に対し心房抗頻拍ペーシング機能のついたペースメーカーを植込まれた方（カテーテルアブレーション治療歴有無にかかわらない）を対象に、ペースメーカーによる解析結果を用いて、カテーテルアブレーションと心房抗頻拍ペーシング機能が互いの心房性頻脈性不整脈治療をどのように補完しあうかを探ることを目的としています。その結果、徐脈性不

整脈と心房性頻脈性不整脈を合併する方に対する最善の治療についての新しい発見につながることを期待しています。

3. この研究の方法

2007年4月1日～2019年3月31日までに、当院で心房抗頻拍ペーシング機能付きペースメーカーの植込術を受けていただいた方を登録させていただきます。2019年10月1日の段階でペースメーカーが自動解析した記録を確認し、心房性頻脈性不整脈の有無、心房抗頻拍ペーシングの効果を解析します。特に心房性頻脈性不整脈に対しカテーテルアブレーションを行った方と行っていない方では心房抗頻拍ペーシングの不整脈停止効果に差があるのかについて統計学的手法を用いて検討します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師 診療科名：心臓・腎高血圧内科 氏名：中須賀公亮

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回、解析の対象となるあなたの患者情報を使用することについて、いつでも取りやめることができます。取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし患者情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうか

の審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ
“患者の皆様へ” <http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたのご自身のデータを使用されることを希望されない際は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215