

研究名

「心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・不整脈治療の介入時期に関する研究：JHRS 多施設共同研究」

1. 研究の対象

2011年1月から、杏林大学医学部倫理委員会における本研究承認時以前に当院ならびに研究協力機関において、心サルコイドーシスに合併する徐脈性・頻脈性不整脈に対して薬物治療、またはカテーテルアブレーション治療を受けられた方。2023年6月30日までに、心室頻拍アブレーションを実施され、その際に高密度マッピングを行われた方。

2. 研究目的・方法

当科では、杏林大学医学部倫理委員会の承認を得て、薬物治療、デバイス植込み治療・アブレーション治療を行なった心サルコイドーシス患者に合併する不整脈治療経過、アブレーションの詳細データの後向き解析を実施します。

サルコイドーシスは原因不明の全身性肉芽腫性疾患で心臓に病変を生じる（心サルコイドーシス）ことがあり、その頻度は本邦で欧米に比較して高いことが知られています。病変の部位により、房室ブロックにより徐脈（遅い脈）を来して永久ペースメーカの植え込みが必要となったり、頻脈（速い不整脈）により突然死の危険性が高くなったりすることもあります。突然死や心不全を治療、予防するために植え込み型除細動器、心臓再同期療法などの植え込みが行われます。また、不整脈頻度を減少させるために薬物やカテーテルアブレーション治療などが行われています。

本研究は、心サルコイドーシスに合併した徐脈性・頻脈性不整脈に関して過去の診療記録を調査する後ろ向き観察研究、多施設共同研究です。本研究により、本邦における心サルコイドーシスに合併した不整脈の治療（薬物やカテーテルアブレーション）の実態と成績を総括し、より効果的な治療・免疫抑制療法のタイミングが見いだせるようになることが期待されます。また心室頻拍アブレーションの際に作成した高密度マッピングを解析することで、サルコイドーシスに特徴的な不整脈基質を探索します。研究期間は倫理委員会承認後から2027年3月31日までです。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

病歴、カテーテルアブレーション結果、3次元マッピングデータ、デバイスのチェック結果など

4. 個人情報の取り扱い

個人情報は、研究責任者が匿名化(対応表有)したうえで、研究に使用します。本研究に係る研究対象者の個人情報は、平成29年2月28日一部改正文部科学省・厚生労働省告示「人

を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱います。研究結果の発表に際しては、個人の特定は不可能で、プライバシーの保護に関して問題ありません。情報の利用は、研究責任者および研究分担者に限定されます。

5. お問い合わせ先

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合せ下さい。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、研究対象としないので、お申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel： 0422-47-5511

Fax： 0422-43-1504

研究責任者：杏林大学医学部循環器内科

教授 副島京子

-----以上