

研究名

「心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究：JHRS 多施設共同研究」

1. 研究の対象

2009 年 1 月から、浜松医科大学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心室頻拍に対して薬物治療、またはカテーテルアブレーション治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法

当科では、浜松医科大学倫理委員会の承認を得て、薬物治療、アブレーション治療を行った心サルコイドーシス患者の治療経過、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ー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心室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心室性不整脈の治療（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、より効果的な治療が見いだせるようになることが期待されます。研究期間は倫理委員会承認後から 2022 年 12 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、研究対象としますので、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：

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1

Tel： 053-435-2356

Fax： 053-434-2910

研究責任者：浜松医科大学内科学第三講座

助教 成瀬代士久

-----以上