

金沢大学附属病院循環器内科で 心房細動の診断を受けた肥大型心筋症患者さんへ 心原性塞栓症発症リスク因子調査の研究について

心房細動は社会の高齢化に伴い増加傾向であり心原性塞栓の主なリスク因子とされています。心原性塞栓症（特に脳梗塞）は後遺症を残すことが多く、心房細動を管理する上では塞栓予防が最も重要です。一方で抗凝固療法導入により心原性塞栓症は約64%減少させることができると報告（文献1）されており、塞栓予防療法として確立されています。また塞栓リスク層別化としてスコアリングシステムが報告されており（文献2）、本邦の日本循環器学会ガイドライン（文献3）にも推奨されている。一方で当ガイドラインには肥大型心筋症をはじめとした心筋症症例にも抗凝固療法を推奨しているが、心筋症合併心房細動症例における、その臨床的特徴や塞栓症リスク因子に関する報告についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2005年1月から2014年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2005年1月から2014年3月までに当院循環器内科で心房細動の診断を受けた肥大型心筋症の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：非弁膜症性心房細動を合併した肥大型心筋症患者において心原性脳塞栓イベントのリスク因子検討について

この研究では心房細動の診断を受けた肥大型心筋症患者さんの中で、電子カルテのデータを元に、この病気における心原性塞栓症のリスク因子を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2005年1月から2014年3月までに当院循環器内科で心房細動の診断を受けた肥大型心筋症患者さんについて、診療のときに検査した血液や臨床背景（年齢 性別 不整脈の有無や家族歴などのデータ）、心電図所見、心臓超音波検査等のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、非弁膜症性心房細動を合併した肥大型心筋症患者の塞栓リスク因子についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016年11月29日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、心電図検査、心臓超音波検査、致死性不整脈（例：心室細動、持続性心室頻拍や植え込み型除細動器適切作動）の発生状況や心原性塞栓症発症の有無等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

データ解析に関しては当院研究機関のみにて行う予定であり、共同研究機関や海外に資料を提供し不特定多数研究機関に対する情報公表は予定しておりません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

代表研究者：津田豊暢 金沢大学附属病院 循環器内科 助教

研究分担者：林研至 金沢大学附属病院 検査部 助教

研究分担者：今野哲雄 医薬保健研究域医学系 助教

研究分担者：坂田憲治 金沢大学附属病院 循環器内科 講師

研究分担者：藤野陽 医薬保健研究域保健学系 准教授

研究分担者：川尻剛照 医薬保健研究域医学系 准教授

研究分担者：野原淳 医薬保健研究域医学系医学教育研究センター

研究分担者：古荘浩司 医薬保健研究域保健学系病態検査学 准教授

研究分担者：高村雅之 金沢大学附属病院 循環器内科 講師

研究分担者：山岸正和 金沢大学附属病院 循環器内科 教授

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2017年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：津田 豊暢（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院循環器内科 助教）

問合せ窓口：津田 豊暢（金沢大学附属病院循環器内科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2254

文献

1. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI et al. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent

stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Annals of internal medicine* 2007;146:857-67.

2. Gage BF et al. Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. *JAMA* 2001; 285: 2864-2870.

3. JCS Joint Working Group: Guidelines for Pharmacotherapy of Atrial Fibrillation. *Circ J* 2014; 78: 1997-2021.